



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

0224

BUENOS AIRES, **12 FEB 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014050-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto SYNTOCINON / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: AMPOLLA - OXITOCINA 5 UI/ml; SPRAY NASAL - OXITOCINA 40 UI/ml, autorizado por el Certificado Nº 29.084.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96, 2349/97 y circular Nº 004/13.

Que a fojas 200 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

*M M M #
UP*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

224

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízanse los proyectos de prospecto de fojas 55 a 64 ,
65 a 74, 75 a 84 (ampolla); información para el paciente de fojas 104 a
112, 113 a 121, 122 a 130 (ampolla); proyecto de prospecto de fojas 37 a
42, 43 a 48, 49 54 (spray nasal); información para el paciente 86 a 91, 92
a 97, 98 a 103 (spray nasal); desglosando las fojas 55 a 64, 104 a 112,
37 a 42, 86 a 91 respectivamente, para la Especialidad Medicinal
denominada SYNTOCINON / OXITOCINA, forma farmacéutica y
concentración: AMPOLLA - OXITOCINA 5 UI/ml; SPRAY NASAL -
OXITOCINA 40 UI/ml propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.,
anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 29.084 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición conjuntamente con los prospectos e información para el

MP
WR

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

1224

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-014050-15-1

DISPOSICIÓN Nº

ji

JP

1224

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

f ' a

" e

" o

fm

SYNTOCINON®
OXITOCINA
Ampollas
Venta bajo receta

12 FEB 2016



Industria Suiza

FORMULA

Cada ampolla de 1 mL de Syntocinon® 5 U.I. contiene:

Oxitocina (concentrado para solución para infusión, solución para inyección).....5 U.I.

Excipientes: Acetato de Sodio trihidratado 1,063 mg; Clorobutanol 5,000 mg;

Etanol al 94% p/p 5,000 mg; Ácido acético glacial c.s.p; Agua para preparaciones inyectables c.s.p 1 mL.

ACCION TERAPEUTICA

Oxitocina sintética para la estimulación de las contracciones uterinas.

INDICACIONES

Preparto

- Inducción al parto por razones médicas, p. ej. en casos de gestación prolongada, ruptura prematura de membranas, hipertensión inducida por el embarazo (pre-eclampsia).
- Estimulación de las contracciones en casos seleccionados de inercia uterina.
- Syntocinon® también puede estar indicado en las fases iniciales del embarazo como terapia coadyuvante del aborto incompleto, inevitable o fallido con feto muerto.

Post-parto

- Durante la operación cesárea después de la extracción del niño.
- Prevención y tratamiento de la atonía uterina y hemorragia durante el post-parto.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

El principio activo de Syntocinon® es un nonapéptido sintético idéntico a la oxitocina, hormona liberada por el lóbulo posterior de la hipófisis. Ejerce un efecto estimulante sobre la musculatura lisa del útero, particularmente hacia el final del embarazo, durante el parto, después del alumbramiento y en el puerperio, es decir, en momentos en que el número de receptores específicos de oxitocina en el miometrio está aumentado.

Los receptores de la oxitocina están acoplados a proteínas G. La activación de un receptor por parte de la oxitocina provoca la liberación de calcio de los depósitos intracelulares y de esa forma conduce a la contracción del miometrio. La oxitocina suscita contracciones rítmicas en el segmento superior del útero, que son similares en frecuencia, fuerza y duración a las que se observan durante el parto.

Siendo sintético, Syntocinon® no contiene vasopresina, pero incluso en su forma más pura, la oxitocina posee alguna actividad antidiurética intrínseca débil del tipo de la vasopresina.

Los estudios *in vitro* indican que la exposición prolongada de la oxitocina provoca una desensibilización de los receptores de la oxitocina debido a la disminución de los lugares de

am

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N 11521
Apoderado

fijación de la oxitocina, la desestabilización de los ARNm de los receptores de la oxitocina y la interiorización de tales receptores.



Farmacocinética

Infusión intravenosa: cuando se administra Syntocinon® por perfusión intravenosa continua a dosis apropiadas para la inducción del parto o la estimulación de las contracciones, la respuesta uterina se instaura gradualmente y alcanza un estado de equilibrio por lo general entre los 20 y los 40 minutos. Los niveles plasmáticos correspondientes de oxitocina son comparables a los medidos durante el primer período del parto. Por ejemplo: los niveles de oxitocina plasmática en 10 mujeres con un embarazo a término que recibieron 4 mUI por minuto mediante una infusión intravenosa, fue de 2 a 5 microunidades/mL. Con la interrupción de la perfusión o después de una reducción importante de la velocidad de perfusión, p. ej. en caso de una sobreestimulación, la actividad uterina disminuye rápidamente, pero puede continuar a un nivel inferior adecuado.

Inyección intravenosa e intramuscular: administrado por vía intravenosa o intramuscular para la prevención o tratamiento de la hemorragia durante el post-parto, Syntocinon® actúa rápidamente con un tiempo de latencia inferior a 1 min. por inyección intravenosa y de 2 a 4 min. por la vía intramuscular. La respuesta oxitócica dura de 30 a 60 min. tras la administración intramuscular, pudiendo ser más breve con la inyección intravenosa.

Absorción

La oxitocina se absorbe rápidamente en el lugar de la inyección intramuscular. La concentración plasmática de oxitocina después de la infusión intravenosa de 4 mUI por minuto a mujeres embarazadas a término fue de entre 2 y 5 microunidades/mL.

Distribución

La oxitocina se distribuye por todo el líquido extracelular, mínimas cantidades alcanzan al feto. El volumen de distribución en el estado de equilibrio determinado en 6 hombres voluntarios sanos luego de una inyección intravenosa fue de 12,2 L o 0,17 L/Kg. La unión a las proteínas plasmáticas es muy baja. La oxitocina puede encontrarse en pequeñas cantidades en la leche materna.

Biotransformación/Metabolismo

Durante el embarazo se produce una glicoproteína aminopeptidasa, oxitocinasa, la cual aparece en el plasma. Dicha enzima es capaz de degradar la oxitocina. Esta enzima la sintetizan tanto la madre como el feto. El hígado y el riñón desempeñan una función importante en el metabolismo y la depuración plasmática de la oxitocina. Así pues, el hígado, el riñón y la circulación general contribuyen a la biotransformación de la oxitocina.

Eliminación

La vida media plasmática de la oxitocina oscila entre 3 y 20 minutos. Los metabolitos se eliminan en la orina, mientras que menos del 1% de una dosis dada se excreta en forma inalterada en la orina.

La velocidad de depuración metabólica en la mujer embarazada, asciende a 20 mL/Kg aproximadamente por minuto.

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. No obstante, teniendo en cuenta que la oxitocina presenta una eliminación urinaria reducida debido a sus propiedades antidiuréticas, la posible acumulación del fármaco puede redundar en una prolongación de su efecto.

Insuficiencia hepática

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aprobado

ORIGINAL



No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. No cabe esperar una alteración de la farmacocinética en los pacientes con disfunción hepática, pues la enzima metabolizadora (oxitocinasa) no está presente únicamente en el hígado y su concentración en la placenta aumenta considerablemente durante la gestación. Por lo tanto, la biotransformación de la oxitocina en caso de disfunción hepática puede que no altere considerablemente la depuración metabólica del fármaco (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

Estudios Clínicos

Syntocinon® es un producto establecido. No se dispone de estudios clínicos recientes.

Datos de seguridad preclínicos

Los datos preclínicos de seguridad no revelan ningún riesgo especial para los humanos como se evidenció en los estudios de toxicidad aguda de dosis únicas, genotoxicidad y mutagenicidad.

Mutagenicidad

Se han informado estudios *in vitro* de genotoxicidad y mutagenicidad con oxitocina. Las pruebas resultaron negativas para aberraciones cromosómicas e intercambio de cromátides hermanas en cultivo de linfocitos periféricos humanos. No se notaron cambios significativos en el índice mitótico. La oxitocina no tiene propiedades genotóxicas. No se ha determinado el poder genotóxico de la oxitocina *in vivo*.

Carcinogenicidad, teratogenicidad y toxicidad reproductiva

El tratamiento de ratas con dosis de oxitocina en dosis miles de veces más altas que la dosis utilizada para inducir el parto en seres humanos provocaron la pérdida del feto en un estudio, aunque su relevancia es desconocida.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

Inducción al parto o estimulación de las contracciones

Syntocinon® debe ser administrado en forma de perfusión intravenosa gota a gota o, de preferencia, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable. Para la perfusión gota a gota se recomienda añadir 5 U.I. de Syntocinon® a 500 mL de una solución salina fisiológica (cloruro de sodio al 0,9%). Para las pacientes en que se debe evitar una perfusión de cloruro de sodio, se puede utilizar una solución de dextrosa al 5% como diluyente (ver "PRECAUCIONES"). A fin de garantizar una mezcla uniforme de la solución, volcar el frasco o la bolsa varias veces antes del uso.

La velocidad inicial de perfusión se deberá fijar a 1-4 miliunidades/minuto (2-8 gotas/minuto). Puede acelerarse gradualmente a intervalos no inferiores a 20 min., e incrementar a no más de 1-2 miliunidades/minuto hasta establecer unas características de contracción análogas a las del parto normal. En el embarazo casi a término, ello se puede conseguir a menudo con una velocidad de perfusión inferior a 10 miliunidades/minuto (20 gotas/minuto), siendo la velocidad máxima recomendada de 20 miliunidades/minuto (40 gotas/minuto). En el caso poco frecuente de que se necesiten dosis más elevadas, como puede suceder en el tratamiento de la muerte fetal intrauterina en el que se necesite una inducción al parto en un período precoz del embarazo, cuando el útero es menos sensible a la oxitocina, se aconseja utilizar una solución más concentrada de Syntocinon®.

Cuando se utiliza una bomba de perfusión accionada por motor que expulsa volúmenes menores que los administrados por perfusión gota a gota, se debe calcular la concentración adecuada para la perfusión dentro de la gama posológica recomendada según las especificaciones de la bomba.

La frecuencia, intensidad y duración de las contracciones, así como la frecuencia cardíaca fetal

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gta. de A. Santos Repuladorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apt. 1º grado

ORIGINAL
0224



deben vigilarse cuidadosamente durante la perfusión. Una vez alcanzado un nivel adecuado de actividad uterina se puede a menudo reducir la velocidad de perfusión. En caso de hiperactividad uterina y/o sufrimiento fetal se interrumpirá la perfusión inmediatamente.

Si, en mujeres a término o casi a término, no se establecen contracciones regulares tras la perfusión de una cantidad total de 5 U.I., se recomienda cesar la inducción al parto, pudiendo repetirse al día siguiente con una velocidad inicial de 1-4 miliunidades/minuto.

NOTA: La perfusión accidental perivenosa de oxitocina es inofensiva.

Operación cesárea: 5 U.I. por inyección intravenosa (5 U.I. diluidas en una solución electrolítica fisiológica, con administración mediante infusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, mediante una bomba de infusión de velocidad variable durante 5 minutos) inmediatamente después del parto.

Prevención de la hemorragia uterina durante el post-parto: La dosis usual es de 5 U.I. por inyección I.V. (5 U.I. diluidas en una solución electrolítica fisiológica y administradas como infusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, mediante una bomba de infusión de velocidad variable durante 5 minutos) o de 5 U.I. I.M. tras la expulsión de la placenta.

En pacientes a las que se administra Syntocinon® para la inducción al parto o estimulación de las contracciones, podría continuarse la perfusión a una velocidad acelerada durante el tercer período del parto y durante algunas horas después.

Tratamiento de la hemorragia uterina durante el post-parto: 5 U.I. por inyección I.V. diluida en solución fisiológica y administrada I.V. por goteo o preferiblemente con infusión variable con bomba en 5 minutos o 5 U.I. I.M., seguidas en los casos graves de perfusión intravenosa de una solución con 5-20 U.I. de oxitocina en 500 mL de un diluyente electrolítico a una velocidad necesaria para controlar la atonía uterina.

Aborto incompleto, inevitable o fallido con feto muerto: 5 U.I. por inyección I.V. (5 U.I. diluidas en una solución electrolítica fisiológica y administradas como infusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable durante 5 minutos) o 5 U.I. I.M. seguidas, en caso necesario, por una perfusión intravenosa a una velocidad de 20-40 miliunidades/minuto (40-80 gotas/minuto).

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes pediátricos

No se han realizado estudios en pacientes pediátricos.

Pacientes Ancianos

No se han realizado estudios en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años de edad).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquiera de los excipientes de Syntocinon®.

Hipertonía de las contracciones uterinas, sufrimiento fetal cuando la expulsión no es inminente.

Cualquier estado en que por razones fetales o maternas se desaconseja o está contraindicado el parto por vía natural, es decir, el parto vaginal: por ej., desproporción cefalopélvica

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



significativa, malpresentación fetal; placenta previa y vasos previos, torsión de la placenta, presentación o prolapso del cordón umbilical; distensión uterina excesiva o disminución de la resistencia del útero a la ruptura como p. ej., en multíparas, polihidramnios, embarazo múltiple y en presencia de una cicatriz uterina resultante de intervenciones quirúrgicas importantes con inclusión de la operación cesárea clásica.

Syntocinon® no debe administrarse en las 6 horas posteriores a la administración de prostaglandinas vaginales (ver "Interacciones").

ADVERTENCIAS

Inducción al Parto

La inducción al parto por medio de la oxitocina deberá efectuarse cuando esté estrictamente indicada por razones médicas y no por conveniencia. Se administrará sólo en condiciones hospitalarias y bajo control médico. Syntocinon® no debe administrarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, toxemia pre-eclámpsica grave o trastornos cardiovasculares graves.

Administrado para la inducción al parto o estimulación de las contracciones, Syntocinon® sólo debe aplicarse como perfusión I.V. gota a gota y nunca por inyección subcutánea, intramuscular o intravenosa rápida.

Syntocinon® no debe ser administrado en bolo I.V. dado que puede causar hipotensión en forma breve y aguda acompañada de enrojecimiento y taquicardia refleja.

PRECAUCIONES

Desórdenes cardiovasculares

Syntocinon® debe emplearse con cautela en pacientes que presenten una predisposición a la isquemia miocárdica por padecer una enfermedad cardiovascular (como miocardiopatía hipertrófica, valvulopatía cardíaca o cardiopatía isquémica, incluido el espasmo de las arterias coronarias), a fin de evitar cambios significativos en su presión arterial y frecuencia cardíaca.

Síndrome QT

Syntocinon® también se administrará con precaución a las pacientes que presenten un síndrome del intervalo QT prolongado ya conocido, o síndromes relacionados, y a las pacientes que estén tomando fármacos que alarguen el intervalo QTc.

Cuando se utilice Syntocinon® para la inducción del parto o la estimulación de la contractilidad uterina, considerar lo siguiente:

- Sólo se administrará en infusión intravenosa, nunca por vía subcutánea, intramuscular ni por inyección intravenosa en bolo.
- Distress fetal y muerte fetal: la administración de oxitocina en dosis excesivas resultará en una sobre-estimulación que puede provocar un distress fetal, asfixia y muerte, o puede llevar a hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero. Es importante una vigilancia prudente de la frecuencia cardíaca fetal y de la motilidad uterina (frecuencia, intensidad y duración de las contracciones) a fin de poder adaptar la dosis a la respuesta.
- Se requiere particular atención en presencia de desproporción céfalo-pélvica límite, de inercia uterina secundaria, de grados leves o moderados de hipertensión inducida por el embarazo o de cardiopatías, así como en pacientes mayores de 35 años de edad o con antecedentes de operación cesárea del segmento uterino inferior.
- Coagulación intravascular diseminada: en raras circunstancias, la inducción

farmacológica del parto usando drogas uterotónicas, incluyendo oxitocina, aumenta el riesgo de coagulación intravascular diseminada (CID) post-parto. Este hecho está ligado a la inducción farmacológica en sí y no a una droga en particular. El riesgo aumenta particularmente si la mujer tiene factores de riesgo adicionales para CID tales como ser de 35 años o mayor, complicaciones durante el embarazo y edad gestacional de más de 40 semanas. En estas mujeres, tanto la oxitocina como cualquier otra droga alternativa, deberá ser utilizada con precaución y el médico tratante deberá estar alerta a los signos de coagulación intravascular diseminada.

Muerte intrauterina

En el caso de muerte fetal intrauterina y/o en presencia de meconio en el líquido amniótico, se debe evitar un parto agitado, ya que puede provocar embolia de líquido amniótico.

Hiperhidratación hipotónica

Como la oxitocina posee una ligera actividad antidiurética, su administración intravenosa prolongada a dosis altas junto con grandes volúmenes de líquido, como puede ocurrir en el tratamiento del aborto inevitable o fallido con feto muerto, o en el tratamiento de la hemorragia post-parto, puede provocar intoxicación asociada a hiponatremia. El efecto antidiurético combinado de la oxitocina y los fluidos intravenosos puede causar una sobrecarga líquida que puede provocar una forma hemodinámica de edema pulmonar sin hiponatremia. A fin de evitar esta complicación rara, se deberán observar las siguientes precauciones siempre que se administren altas dosis de oxitocina durante un tiempo prolongado: se debe utilizar un diluyente que contenga electrolitos (no dextrosa); el volumen del líquido perfundido debe ser reducido (perfundiendo oxitocina a una concentración más alta que la recomendada para la inducción al parto o estimulación de las contracciones); la ingestión bucal de líquidos debe ser restringida; se debe llevar un control del equilibrio de líquidos y se deben medir los electrolitos séricos cuando se sospecha un desequilibrio electrolítico.

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave debido a la posible retención de líquido y acumulación de oxitocina (ver "CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES").

Interacciones

Interacciones por las que no se recomienda el uso concomitante

Prostaglandinas y sus análogos

Las prostaglandinas y sus análogos facilitan la contracción del miometrio de modo que la oxitocina puede potenciar la acción uterina de las prostaglandinas y sus análogos y viceversa (ver "CONTRAINDICACIONES").

Sustancias que prolongan el intervalo QT

La oxitocina debería ser considerada como potencialmente arritmogénica, especialmente en las pacientes que presentan otros factores de riesgo de taquicardia ventricular en entorchado (*torsade de pointes*), como pueden ser los medicamentos que prolongan el intervalo QT, o en las pacientes con antecedentes de síndrome de QT largo (ver "ADVERTENCIAS" y "PRECAUCIONES").

Interacciones a ser consideradas


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

Anestésicos inhalados

Los anestésicos inhalados (como el ciclopropano, el halotano, el sevoflurano y el desflurano) ejercen un efecto relajante sobre el útero y producen una inhibición notable del tono uterino, por consiguiente, pueden reducir el efecto uterotónico de la oxitocina.

Vasoconstrictores/simpaticomiméticos

La oxitocina puede potenciar los efectos vasopresores de los vasoconstrictores simpaticomiméticos, incluso de los que forman parte de los anestésicos locales.

Anestésico caudal

Administrada durante el bloqueo anestésico caudal, la oxitocina puede potenciar el efecto presor de los agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

Embarazo y lactancia

Mujeres en edad de procrear

No se aplica a Syntocinon® debido a las indicaciones para las que está prescrito.

Embarazo

Los resultados de los estudios preclínicos convencionales de toxicidad tras dosis únicas, genotoxicidad y mutagenia realizados con la oxitocina no han revelado peligros especiales. No se dispone de estudios convencionales de teratogenia y de toxicidad para la función reproductora con la oxitocina (ver "Datos de seguridad preclínicos")

Basado en la amplia experiencia con esta droga y su estructura química y propiedades farmacológicas, no se espera que presente un riesgo de anomalías fetales si se utiliza según está indicado.

Lactancia

La oxitocina se puede encontrar en pequeñas cantidades en la leche materna. Sin embargo no se espera que produzca algún riesgo dañino para el recién nacido debido a su rápido pasaje al tracto alimentario donde se inactiva rápidamente.

Fertilidad

No se aplica a Syntocinon® debido a las indicaciones para las que está prescrito.

REACCIONES ADVERSAS

Cuando la oxitocina se utiliza por perfusión I.V. para la inducción al parto o la estimulación de las contracciones, su administración a dosis excesivas produce una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a hipertonicidad, tetania o ruptura uterina.

Se ha señalado intoxicación acuosa asociada a hiponatremia materna y neonatal en casos en donde se han administrado altas dosis de oxitocina junto con grandes cantidades de líquido exento de electrolitos durante un período prolongado de tiempo (ver "PRECAUCIONES").

El efecto antidiurético de la oxitocina combinado con la administración I.V. de líquidos puede causar una sobrecarga de fluidos que conduzca a una forma hemodinámica de edema agudo de pulmón sin hiponatremia (ver "PRECAUCIONES").

La inyección intravenosa rápida de oxitocina a dosis de varias U.I. puede provocar una hipotensión aguda de breve duración acompañada de rubefacción y taquicardia refleja (ver

1.224

ORIGINAL



M

“ADVERTENCIAS”). Estos cambios hemodinámicos rápidos pueden causar isquemia miocárdica, sobre todo en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente. La inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina en dosis de varias unidades internacionales (U.I.) también puede causar una prolongación del QTc.

En raras circunstancias (incidencia <0,0006), la inducción farmacológica del parto usando drogas uterotónicas, incluyendo oxitocina, aumenta el riesgo de coagulación intravascular diseminada post-parto (ver “PRECAUCIONES”).

Cualquiera que sea el modo de administración, la oxitocina puede causar las reacciones adversas que se mencionan a continuación:

Las reacciones adversas (Tabla 1) están ordenadas bajo el título de frecuencia, las más frecuentes primero, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$) incluyendo reportes aislados. Las reacciones adversas descritas en la tabla siguiente se basan en los resultados de los ensayos clínicos y en comunicaciones realizadas desde la comercialización del producto.

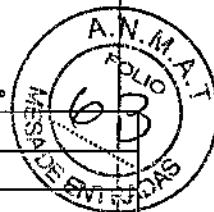
Las reacciones adversas descritas desde la comercialización de Syntocinon® proceden de comunicaciones espontáneas de casos y de casos publicados en la literatura específica. Como dichas reacciones las comunica de forma voluntaria una población de tamaño incierto no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia, de modo que ésta se considera desconocida. Las reacciones adversas se enumeran según la clase de órgano, aparato o sistema del MedDRA y dentro de cada clase de órgano, aparato o sistema, se presentan por orden de gravedad decreciente.

Tabla 1 Reacciones adversas en la madre

Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones adversas
<i>Desórdenes del Sistema inmunitario</i>	
Raro	Reacción anafiláctica/anafilactoide asociada con disnea, hipotensión o shock.
<i>Desórdenes del Sistema Nervioso</i>	
Frecuente	Cefalea.
<i>Desórdenes Cardíacos</i>	
Frecuente	Taquicardia, bradicardia.
Poco frecuente	Arritmia.
De frecuencia desconocida	Isquemia de miocardio, prolongación del QTc.
<i>Desórdenes Vasculares</i>	
De frecuencia desconocida	Hipotensión.
<i>Desórdenes Gastrointestinales</i>	
Frecuente	Nauseas, vómitos.
<i>Piel y tejido celular subcutáneo</i>	
Raro	Rash.
<i>Desórdenes durante el Embarazo, puerperio y perinatales</i>	
De frecuencia desconocida	Hipertonicidad uterina, contracciones tetánicas, ruptura del útero.
<i>Desórdenes del Metabolismo y de la nutrición</i>	
De frecuencia desconocida	Hiperhidratación hipotónica, hiponatremia materna.
<i>Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino</i>	

ORIGINAL

11224



De frecuencia desconocida	Edema Pulmonar Agudo.	
<i>Desórdenes generales y en el lugar de la administración</i>		
De frecuencia desconocida	Crisis vasomotoras.	
<i>Desórdenes de la sangre y del sistema linfático</i>		
De frecuencia desconocida	Coagulación intravascular diseminada.	
<i>Desórdenes del tejido subcutáneo y la piel</i>		
De frecuencia desconocida	Angiodema [50]	

Tabla 2 Reacciones Adversas en el feto

Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones Adversas
<i>Desórdenes durante el embarazo, el puerperio y perinatales</i>	
De frecuencia desconocida	Sufrimiento, asfixia y muerte del feto.
<i>Desórdenes del metabolismo y de la nutrición</i>	
De frecuencia desconocida	Hiponatremia Neonatal.

SOBREDOSIFICACION

Los síntomas y las consecuencias de la sobredosificación son los mencionados bajo "PRECAUCIONES" y "REACCIONES ADVERSAS". Además, como consecuencia de la sobreestimulación uterina se han señalado abrupción de la placenta y/o embolia de líquido amniótico.

Tratamiento: cuando se producen signos o síntomas de sobredosificación durante la administración I.V. continua de Syntocinon®, la perfusión debe ser interrumpida inmediatamente, debiéndose administrar oxígeno a la madre. En caso de intoxicación acuosa es necesario restringir el ingreso de líquidos, fomentar la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico y controlar las convulsiones.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACION

Conservar a temperaturas entre 2° y 8° C.

Durante el transporte y hasta su uso se podrá mantener a temperaturas que no excedan los 30°C por un período menor a 3 meses, luego del cual deberán desecharse aunque no haya caducado la fecha de vencimiento rotulada.

PRESENTACIÓN

Syntocinon® 5 U.I.: Envases conteniendo 5 ampollas de 1 mL.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 29.084.

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

©Marca Registrada

1224



ORIGINAL

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG – Stein, Suiza.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Para Chile:

Importado por **Novartis Chile S.A.**

Rosario Norte 615. Piso 9 - Las Condes, Santiago.

Reg ISP N°B-246/08.

Para mayor información contactar al Departamento Médico al fono 3500200.

CDS: 28 Sept 2015

Tracking number: 2015-PSB/GLC-0762-s.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Coordinador Técnico - M.N. 11521
Aprobado

122
ORIGINAL



INFORMACION PARA EL PACIENTE

SYNTOCINON®

OXITOCINA

Spray Nasal
Venta bajo receta

Industria Francesa

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Syntocinon®

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Composición de Syntocinon®

Cada mL de solución contiene:

Oxitocina..... 40 U.I.

Excipientes: parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg; parahidroxibenzoato de metilo 0,40 mg; hidrogenofosfato de disodio anhidro 1,90 mg; hemidrato de clorobutanol 2,50 mg; ácido cítrico anhidro 2,56 mg; cloruro de sodio 5,00 mg; sorbitol al 70% 25,00 mg; glicérol 25,00 mg; agua purificada c.s.p. 1,00 mL.

En este prospecto

¿Qué es Syntocinon® y para qué se utiliza?

Antes de aplicar Syntocinon®

Forma de utilizar Syntocinon®

Posibles efectos adversos.

Como conservar Syntocinon®

Presentaciones


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

CM

¿Qué es Syntocinon® y para qué se utiliza?

ORIGINAL
1 2 2



¿Qué es el aerosol nasal de Syntocinon®?

La sustancia activa del aerosol nasal de Syntocinon® pertenece a un grupo de medicamentos denominado oxitócicos, que estimulan la contracción del útero. Es idéntica a la oxitocina, una hormona natural que libera la hipófisis. Además de ayudar a que el útero se contraiga rítmicamente, la oxitocina también contrae las células de tipo muscular (mioepiteliales) que se encuentran alrededor de las glándulas productoras de leche (alvéolos) de la mama, y así estimula la emisión de la leche, ya sea para amamantar o para extraer la leche del pecho.

¿Para qué se utiliza el aerosol nasal de Syntocinon®?

Estimulación de la emisión de leche en mujeres que tienen dificultad para amamantar a sus hijos o para extraer la leche del pecho.

Prevención y tratamiento de la congestión láctea de las mamas.

Prevención de la inflamación de las mamas (mastitis).

¿Cómo actúa el aerosol nasal de Syntocinon®?

El aerosol nasal de Syntocinon contrae el tejido que almacena la leche en la mama (las células mioepiteliales que rodean los alvéolos), y así estimula la emisión de la leche, ya sea para amamantar al lactante o para extraerla del pecho.

Antes de aplicar Syntocinon®

Siga escrupulosamente las indicaciones del médico. Pueden ser diferentes de la información que se presenta en este prospecto.

Es importante que le indique al médico si tiene otros problemas médicos o si está utilizando otros medicamentos.

No utilice el aerosol nasal de Syntocinon®:

- Si es alérgica (hipersensible) a la oxitocina o a cualquiera de los componentes del aerosol nasal de Syntocinon® que se enumeran al final de este prospecto, en el apartado «Qué es el aerosol nasal de Syntocinon®».
- Si está embarazada;
- Para la atención durante el trabajo de parto, ya que la respuesta del útero a la oxitocina inhalada es variable.

Si se encuentra usted en cualquiera de estas circunstancias, no debe utilizar el aerosol nasal de Syntocinon® y debe consultar al médico. Si cree que puede ser alérgica, consulte al médico.

Tenga especial precaución con el aerosol nasal de Syntocinon®

- Si utiliza el aerosol nasal de Syntocinon® durante un periodo prolongado y en dosis altas y a la vez bebe mucho líquido o recibe grandes volúmenes de líquidos, puede sufrir una retención excesiva de agua (hiperhidratación) asociada a una


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aprobado



concentración baja de sal (sodio) en la sangre (hiponatremia). La oxitocina reduce el volumen de orina que excretan los riñones (es un antidiurético).

Si cree que esto le pasa a usted, dígaselo al médico cuanto antes.

Administración de otros medicamentos

Indíquelo al médico o al profesional sanitario que le atienda los medicamentos que está recibiendo o que ha recibido recientemente, incluidos los que haya obtenido sin receta. Es especialmente importante que el médico sepa si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Anestésicos para aliviar el dolor local o regional, en particular la anestesia caudal (una inyección de anestésico local por debajo del extremo inferior de la médula espinal y alrededor de las raíces de los nervios espinales) para aliviar el dolor durante el parto: el aerosol nasal de Syntocinon® puede aumentar el efecto de estrechamiento de los vasos sanguíneos (vasoconstricción) que tienen estos medicamentos y puede hacer que aumente la presión arterial.
- Prostaglandinas (se utilizan para poner en marcha [inducir] el trabajo de parto o para tratar las úlceras de estómago) y otros fármacos similares: el aerosol nasal de Syntocinon® puede hacer que aumente su efecto contráctil en el útero.
- Anestésicos gaseosos o anestésicos líquidos volátiles que pueden producir anestesia general al inhalarlos (como el halotano, el ciclopropano, el sevoflurano o el desflurano), que pueden hacer que disminuyan los efectos contráctiles del aerosol nasal de Syntocinon® en el útero.

Ancianas (de 65 años y mayores de esa edad)

- No existe información sobre el uso en pacientes ancianas. No está indicado utilizar el aerosol nasal de Syntocinon® en mujeres ancianas.

Niñas y adolescentes (de 2 a 17 años)

- No existe información sobre el uso en niñas (2-11 años). No está indicado utilizar el aerosol nasal de Syntocinon® en niñas.
- No existe información sobre su uso en adolescentes (12-17 años). No está indicado utilizar el aerosol nasal de Syntocinon® en adolescentes.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No debe utilizar el aerosol nasal de Syntocinon® si está usted embarazada.

Lactancia

El aerosol nasal de Syntocinon® se utiliza para estimular la emisión de la leche materna. La oxitocina puede encontrarse en pequeñas cantidades en la leche materna, pero no es previsible que tenga efectos perjudiciales en el lactante, ya que el sistema digestivo del niño la inactiva rápidamente. Esto explica por qué el aerosol nasal de Syntocinon® es inocuo para el recién nacido.


Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

M

ORIGINAL

1224



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

El aerosol nasal de Syntocinon® puede provocar contracciones. En consecuencia, es preciso actuar con precaución al conducir o al utilizar máquinas. Las mujeres que tengan contracciones uterinas no deben conducir ni utilizar máquinas.

Forma de utilizar el aerosol nasal de Syntocinon®

Siga escrupulosamente las indicaciones del médico. No supere la dosis recomendada. Consulte el apartado Tenga especial precaución con el aerosol nasal de Syntocinon®.

Qué dosis del aerosol nasal de Syntocinon® debe usar

La dosis habitual es de una pulverización (una dosis medida de 4 unidades internacionales [UI] de oxitocina) administrada entre 2 y 5 minutos antes de dar el pecho al niño o de extraer la leche.

Cuándo utilizar el aerosol nasal de Syntocinon®

La dosis habitual se administra de 2 a 5 minutos antes de amamantar al niño o de extraer la leche del pecho.

Cómo utilizar el aerosol nasal de Syntocinon®

- Antes de utilizar el aerosol por primera vez, cebe la bomba presionando varias veces hasta que salga la solución para aerosol.
- Siéntese cómodamente, retire la tapa, sostenga el aerosol nasal en posición vertical contra el orificio nasal (narina) y presione el pulsador.
- Inhale suavemente por la nariz mientras presiona el pulsador.

Durante cuánto tiempo debe utilizar el aerosol nasal de Syntocinon®

Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe utilizar usted el aerosol nasal de Syntocinon®. Si no está segura, pregúntele al médico o a un profesional sanitario.

Asegúrese de seguir todas las instrucciones que le haya dado el médico o el profesional sanitario que la atiende.

Si utiliza más el aerosol nasal de Syntocinon® del que debe

No inhale dosis extra del aerosol nasal de Syntocinon® sin consultar antes al médico.

Si se olvida de utilizar el aerosol nasal de Syntocinon®

Si tiene usted dudas sobre el uso de este medicamento, pregúntele al médico o a un profesional sanitario.

Si deja de utilizar el aerosol nasal de Syntocinon®

Su médico decidirá en qué momento debe dejar usted de usar el aerosol nasal de Syntocinon®. Si no está segura, pregúntele al médico o a un profesional sanitario.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

m

ORIGINAL



Posibles efectos secundarios

Como ocurre con todos los medicamentos, el aerosol nasal de Syntocinon® puede causar efectos secundarios, aunque no todas las pacientes los presentan.

Algunos efectos secundarios son infrecuentes

Este efecto secundario puede afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes.

- Contracciones uterinas anormales.

Si este problema le afectara severamente, dígaselo al médico.

Algunos efectos secundarios son raros

Estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes.

- Cefalea
- Náuseas
- Dermatitis alérgica

Si cualquiera de estos problemas le afectara severamente, dígaselo al médico.

No se sabe qué proporción de pacientes pueden estar afectadas por el siguiente efecto secundario

- Irritación nasal

Si este problema le afectara severamente, dígaselo al médico.

Si usted notara cualquier efecto secundario que no se haya mencionado en este prospecto, informe al médico o al farmacéutico.

Cómo conservar Syntocinon®

Conservar entre 2 y 8°C. Una vez abierto, el spray nasal se debe conservar a temperatura ambiente y utilizar en el plazo de 1 mes.

Instrucciones de uso y manipulación

Una vez desprendida la tapa, el spray nasal ha de mantenerse en posición vertical contra el orificio nasal antes de accionar el dispositivo de salida. La paciente debe estar en posición sentada y previamente se le darán instrucciones de que inhale con suavidad por la nariz al mismo tiempo que acciona el dispositivo de salida.

Nota

Antes de utilizar el spray nasal por primera vez se debe cebar la bomba haciendo presión varias veces sobre el dispositivo de salida hasta que salga la solución.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Presentaciones

Frascos de 5 mL con válvula dosificadora.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Agoerado

ORIGINAL

122



Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 29.084.
®Marca Registrada

Elaborado en: Delpharm Huningue SAS - Huningue, Francia.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

BPL: 28 Sept 2015

Tracking number: 2015-PSB/GLC-0770-s.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apod. de

INFORMACION PARA EL PACIENTE

ORIGINAL



1,224

SYNTOCINON®

OXITOCINA

Ampollas
Venta bajo receta

Industria Suiza

Lea este prospecto detenidamente antes de administrar Syntocinon®

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades.

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Composición de Syntocinon®

Cada ampolla de 1 mL de Syntocinon® 5 U.I. contiene:

Oxitocina (concentrado para solución para infusión, solución para inyección)....5 U.I.

Excipientes: acetato de sodio trihidratado 1,063 mg; clorobutanol 5,000 mg; etanol al 94% p/p 5,000 mg; ácido acético glacial c.s.p; agua para preparación inyectables c.s.p. 1 mL.

En este prospecto

¿Qué es Syntocinon® y para qué se utiliza?

Antes de aplicar Syntocinon®

Forma de utilizar Syntocinon®

Posibles efectos adversos.

Como conservar Syntocinon®

Presentaciones


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

m

ORIGINAL

1224



¿Qué es Syntocinon® y para qué se utiliza?

¿Qué es Syntocinon®?

La sustancia activa de Syntocinon® 5 UI/ml o 10 UI/ml, concentrado para solución de infusión y de Syntocinon® 5 UI/ml o 10 UI/ml, solución inyectable, es una sustancia llamada oxitocina.

La sustancia activa de Syntocinon® pertenece a un grupo de medicamentos denominado oxitócicos, que estimulan la contracción del útero. Es idéntica a la oxitocina, una hormona natural que libera la hipófisis.

¿Para qué se utiliza Syntocinon®?

Antes del parto

- Para activar (inducir) o aumentar las contracciones del útero (parto).
- Para estimular las contracciones uterinas durante el parto en caso de inercia uterina (ausencia de contracciones uterinas efectivas).
- Para tratar el aborto incompleto, inevitable o retenido.

Después del parto (puerperio)

- Para ayudar al útero a contraerse durante la cesárea y después del nacimiento del niño y la expulsión de la placenta.
- Para prevenir y tratar la hemorragia si el útero no consigue contraerse suficientemente después del nacimiento del niño y la expulsión de la placenta.

Si tiene alguna duda sobre cómo actúa Syntocinon® o sobre las razones por las que le han recetado este medicamento, consulte al médico.

¿Cómo actúa Syntocinon®?

Syntocinon® actúa estimulando la contracción rítmica del útero durante el parto y después del mismo.

Vigilancia del tratamiento con Syntocinon®

Durante la infusión de Syntocinon®, se realizará una monitorización minuciosa tanto de usted como de su hijo, con el propósito de prevenir complicaciones, de modo que la dosis pueda ajustarse a la respuesta individual.

Antes de aplicar Syntocinon®

Siga escrupulosamente las indicaciones del médico. Pueden ser diferentes de la información que se presenta en este prospecto.

Es importante que le indique al médico si tiene otros problemas médicos o si está utilizando otros medicamentos.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

M

Syntocinon® no debe utilizarse:

- Si usted es alérgica (hipersensible) a la oxitocina o a cualquiera de los componentes de Syntocinon® que se enumeran al final de este prospecto, en el apartado «*Qué es Syntocinon®*».
- Si el médico cree que inducir o estimular las contracciones uterinas no sería adecuado para usted. Por ejemplo:
 - Si usted ya tiene contracciones uterinas inusualmente intensas (contracciones hipertónicas).
 - Si su hijo sufre una falta de oxígeno (sufrimiento fetal) y el parto no es inminente.
 - Si el médico desaconseja el parto espontáneo o el parto vaginal.
- Si el parto por cesárea está indicado por cuestiones maternas o fetales. Por ejemplo:
 - Si la cabeza de su hijo es demasiado grande para pasar por su pelvis (desproporción cefalopélvica).
 - Si su hijo no está bien colocado en el canal del parto (presentación fetal anómala).
 - Si la placenta se encuentra cerca del cuello del útero o sobre él (placenta previa).
 - Si a su hijo le falta oxígeno debido a que los vasos sanguíneos discurren cruzando el cuello del útero (vasos previos).
 - Si la placenta se desprende del útero antes de que haya nacido su hijo (desprendimiento prematuro de la placenta).
 - Si existen una o más asas del cordón umbilical entre el niño y el cuello del útero, antes de que usted rompa aguas (prociencia del cordón umbilical) o después (prolapso del cordón umbilical).
 - Si su útero está excesivamente distendido y es más propenso a romperse (rotura uterina), por ejemplo, si tiene un embarazo múltiple (gestación de más de un hijo) o tiene demasiado líquido amniótico en el útero (polihidramnios).
 - Si usted ha tenido cinco o más embarazos previos (gran multiparidad) o si su útero presenta cicatrices debidas a una cesárea previa o a otro tipo de intervención quirúrgica.
 - Si usted ha recibido medicamentos denominados prostaglandinas (se utilizan para provocar [inducir] el parto o para tratar las úlceras de estómago). Syntocinon® no debe utilizarse en las 6 horas posteriores a la administración de prostaglandinas vaginales, ya que los efectos de ambos fármacos pueden aumentar.

Si usted se encuentra en alguna de estas circunstancias, no debe recibir Syntocinon® y debe consultar al médico.

Si cree que puede ser alérgica, consulte a su médico.

Tenga especial precaución con Syntocinon®

- Syntocinon® debe ser administrado por un profesional sanitario en un entorno hospitalario, donde un profesional sanitario cualificado pueda monitorizar sus contracciones uterinas y tratar las urgencias apropiadamente.


 Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Afuerado

M

ORIGINAL



Syntocinon® no debe utilizarse durante períodos prolongados

1224

- Si no consigue aumentar las contracciones uterinas (inercia uterina resistente a la oxitocina).
- Si usted tiene la presión arterial elevada, proteínas en la orina e hinchazón (preeclampsia).
- Si usted padece problemas severos del corazón o de la circulación (enfermedad cardiovascular severa).

Syntocinon® debe utilizarse con precaución

- Si es usted propensa a padecer dolor torácico (angina de pecho, debida a que el flujo de sangre que llega al corazón es insuficiente) por presentar problemas cardíacos o circulatorios (enfermedad cardiovascular) previos.
- Si tiene un latido cardíaco irregular conocido («síndrome de QT largo») o síntomas relacionados, o si está tomando medicamentos conocidos por provocar este síndrome.
- Si ha recibido una inyección intravenosa rápida (bolo), esto puede provocar hipotensión arterial (presión arterial baja), una sensación de calor breve y súbita (sofocos), a menudo en todo el cuerpo, y un aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia refleja).

Cuando Syntocinon® se administra para inducir el parto o estimular la contractilidad del útero en el parto:

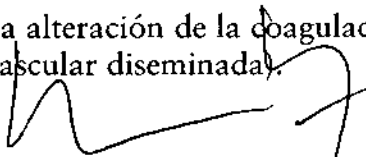
- Debe administrarse únicamente mediante infusión intravenosa.
- Se debe establecer una velocidad de infusión adecuada para mantener contracciones con características similares a las del parto normal; la velocidad de infusión debe ajustarse en función de la respuesta individual. Las dosis excesivas pueden causar contracciones continuas muy intensas (contracciones tetánicas) y la posible rotura del útero, con complicaciones graves para su hijo (sufrimiento o muerte) y para usted misma.

Tenga especial precaución con Syntocinon®:

- Si el médico o la comadrona le han advertido que el parto normal puede ser difícil porque la cabeza de su hijo es demasiado grande para pasar por su pelvis (desproporción cefalopélvica).
- Si su útero comienza a contraerse con menos fuerza durante el parto (inercia uterina secundaria).
- Si presenta usted un aumento leve o moderado de la presión arterial inducido por el embarazo o problemas cardíacos o circulatorios (enfermedad cardiovascular).
- Si es usted mayor de 35 años.
- Si le han realizado una cesárea a través de una incisión justo por encima del borde vesical (cesárea por incisión uterina baja).
- Si usted tiene problemas renales (Syntocinon® puede causar retención de líquido).

Si usted se encuentra en alguna de estas circunstancias, dígaselo a su médico cuanto antes.

- En raras ocasiones Syntocinon® puede provocar una alteración de la coagulación de la sangre, hemorragia y anemia (coagulación intravascular diseminada).


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Aruntis Renuiticos
Codirector Técnico - Id.N. 11521
A. 10/10/10



- Las dosis altas de Syntocinon® pueden hacer que el líquido que se encuentra dentro del útero (líquido amniótico) pase a la circulación sanguínea (embolia amniótica) durante el parto.
- Las dosis altas de Syntocinon® administradas durante un período prolongado mientras la paciente bebe o recibe grandes volúmenes de líquidos puede causar:
 - hinchazón del abdomen y dificultad para respirar severas (edema pulmonar agudo);
 - baja concentración de sal (sodio) en la sangre (hiponatremia).

Administración de otros medicamentos

Indíquelo a su médico o al profesional sanitario que la atienda los medicamentos que está recibiendo o que ha recibido recientemente, incluidos los que haya obtenido sin receta. Es especialmente importante que su médico sepa si está recibiendo alguno de los siguientes medicamentos:

- Anestésicos para aliviar el dolor local o regional, en particular la anestesia caudal (una inyección de anestésico local por debajo del extremo inferior de la médula espinal y alrededor de las raíces de los nervios espinales) para aliviar el dolor durante el parto: Syntocinon® puede aumentar el efecto de estrechamiento de los vasos sanguíneos (vasoconstricción) que tienen estos medicamentos y puede hacer que aumente la presión arterial.
- Prostaglandinas (se utilizan para poner en marcha [inducir] el trabajo del parto o para tratar las úlceras de estómago) y otros fármacos similares: Syntocinon® puede hacer que aumente su efecto contráctil en el útero.
- Medicamentos que pueden provocar un latido cardíaco irregular (intervalo QT largo): Syntocinon® puede aumentar este efecto.
- Anestésicos gaseosos o anestésicos líquidos volátiles que pueden producir anestesia general al inhalarlos (como el halotano, el ciclopropano, el sevoflurano o el desflurano): pueden hacer que disminuyan los efectos contráctiles de Syntocinon® en el útero.

Ancianas (de 65 años o mayores de esa edad)

- No existe información sobre el uso en pacientes ancianas. No está indicado utilizar Syntocinon® en mujeres ancianas.

Niñas y adolescentes (de 2 a 17 años)

- No existe información sobre el uso en niñas (2-11 años). No está indicado utilizar Syntocinon® en niñas.
- No existe información sobre su uso en adolescentes (12-17 años). No está indicado utilizar Syntocinon® en adolescentes.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Habida cuenta de la amplia experiencia de uso de este fármaco, de su estructura química y sus propiedades farmacológicas, no cabe esperar que Syntocinon® presente

M

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gto. de Aruntos Regulatorios
 Codirecto: Turrnico - M.N. 11521
 A... d...to



un riesgo para el feto si se usa como se indica. Solo se debe utilizar para inducción de parto bajo supervisión médica.

Lactancia

La oxitocina puede encontrarse en pequeñas cantidades en la leche materna, pero no es previsible que tenga efectos perjudiciales en el lactante, ya que el sistema digestivo del niño la inactiva rápidamente. Esto explica por qué Syntocinon® es inocuo para el recién nacido.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Syntocinon® puede inducir contracciones. En consecuencia, es preciso actuar con precaución al conducir o al utilizar máquinas. Las mujeres que tengan contracciones uterinas no deben conducir ni utilizar máquinas.

Forma de utilizar Syntocinon®

Syntocinon® debe administrarse en infusión o inyección intravenosa (en una vena). Se debe administrar en un medio hospitalario donde haya profesionales sanitarios cualificados que puedan monitorizar las contracciones uterinas (ver *tenga especial precaución con Syntocinon®*).

Cuánto Syntocinon® hay que utilizar

El médico o el profesional sanitario que la atiende decidirá cuánto Syntocinon® se debe usar.

Cuándo utilizar Syntocinon®

El médico decidirá cuándo utilizar Syntocinon®. Consulte al médico o al profesional sanitario que la atiende para obtener más información. Si tiene la impresión de que el efecto de Syntocinon® es demasiado intenso o demasiado débil, hable con el médico o con el profesional sanitario que la atiende.

Cómo utilizar Syntocinon®

Habitualmente Syntocinon® se diluye antes de su uso, y es administrado por un profesional sanitario mediante una infusión intravenosa (infusión por goteo) o una inyección intravenosa.

Durante cuánto tiempo se debe utilizar Syntocinon®

El médico decidirá cuánto ha de durar su tratamiento con Syntocinon®. Si no está segura, pregúntele al médico o al profesional sanitario que la atiende.

Si ha recibido usted más Syntocinon® de lo debido

Dado que este medicamento se lo administran en un hospital, es muy improbable que reciba usted una sobredosis. No obstante, si esto ocurriera, se trata de una emergencia que puede tratarse inmediatamente en el ámbito hospitalario.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gta. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Cualquiera que reciba accidentalmente este medicamento debe acudir de inmediato a un departamento de urgencias hospitalario o al médico, si fuera posible con lo que resta del medicamento o el envase vacío.

Las contracciones excesivas causadas por una sobredosis de Syntocinon® pueden tener las consecuencias que se mencionan en *Tenga especial precaución con Syntocinon® y Posibles efectos adversos*:

- La placenta puede separarse demasiado pronto del útero (desprendimiento prematuro de la placenta).
- Parte del líquido que rodea a su hijo en el útero (líquido amniótico) puede pasar a su circulación sanguínea (embolia amniótica).
- Su hijo puede presentar sufrimiento fetal, padecer asfixia o morir.
- Su útero puede desgarrarse o romperse (rotura uterina).

Si se olvida de utilizar Syntocinon®

Dado que este medicamento se lo administrarán únicamente un médico u otro profesional sanitario, es improbable que usted deje de recibir una dosis.

Si tiene usted dudas sobre el uso de este medicamento, pregúntele al médico o al profesional sanitario que la atienda.

Si deja de utilizar Syntocinon®

Su médico decidirá en qué momento se debe interrumpir el tratamiento con Syntocinon®. Si no está segura, pregúntele al médico o al profesional sanitario que la atienda.

Posibles efectos adversos

Como ocurre con todos los medicamentos, Syntocinon® puede causar efectos secundarios, aunque no todas las pacientes los presentan.

Es posible que el médico considere necesario tratar los efectos secundarios de Syntocinon® con otros medicamentos.

Algunos efectos secundarios pueden ser graves

Algunos efectos secundarios son raros

El siguiente efecto secundario puede afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes.

- Reacción alérgica (anafiláctica o anafilactoide) severa asociada a dificultad para respirar (disnea), presión arterial baja (hipotensión) o presión arterial peligrosamente baja (choque).

Se desconoce la proporción de pacientes que pueden estar afectadas por los siguientes efectos secundarios graves

Efectos en la madre

- Dolor torácico debido al insuficiente flujo sanguíneo cardíaco (angina de pecho)
- Latido cardíaco irregular (intervalo QTc largo)

122

ORIGINAL



- Contracciones excesivas del útero (hipertonía uterina)
- Contracción continua del útero (contracciones tetánicas)
- Rotura uterina
- Retención de líquidos (intoxicación hídrica)
- Concentración baja de sodio (sal) en la sangre (hiponatremia)
- Sobrecarga aguda de líquidos en los pulmones (edema pulmonar agudo)
- Sensación breve y repentina de calor, a menudo en todo el cuerpo (sofoco)
- Coagulación anormal, hemorragia y anemia (coagulación intravascular diseminada)
- Hinchazón de la cara, los labios, la lengua, la garganta o las extremidades (posibles signos de angioedema)

Si sufriera usted alguno de estos problemas, **dígaselo al médico.**

Efectos en el hijo

Las contracciones excesivas pueden dar lugar a:

- Concentración baja de sodio (sal) en la sangre (hiponatremia neonatal)
- Falta de oxígeno (sufrimiento fetal)
- Asfixia por la falta de oxígeno o por el exceso de dióxido de carbono
- Muerte

Si cualquiera de estos problemas fuera severo, **dígaselo al médico.**

Algunos efectos secundarios son frecuentes

Estos efectos secundarios pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.

- Cefalea
- Ritmo cardíaco rápido (taquicardia)
- Ritmo cardíaco lento (bradicardia)
- Náuseas
- Vómitos

Si cualquiera de estos problemas le afectara severamente, **dígaselo al médico.**

Algunos efectos secundarios son infrecuentes

Este efecto secundario puede afectar a entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes.

- Latido cardíaco irregular (arritmia)

Si este problema le afectara severamente, **dígaselo al médico.**

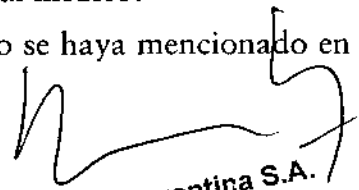
Algunos efectos secundarios son raros

Este efecto secundario puede afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 pacientes.

- Exantema (erupción cutánea que aparece de forma aguda)

Si este problema le afectara severamente, **dígaselo al médico.**

Si usted notara cualquier efecto secundario que no se haya mencionado en este folleto, **informe al médico o al farmacéutico.**


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Agüero

Como conservar Syntocinon®

Conservar a temperaturas entre 2° y 8° C.

Durante el transporte y hasta su uso se podrá mantener a temperaturas que no excedan los 30°C por un período menor a 3 meses, luego del cual deberán desecharse aunque no haya caducado la fecha de vencimiento rotulada.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Presentaciones

Syntocinon® 5 U.I.: Envases conteniendo 5 ampollas de 1 mL.

**Ante cualquier inconveniente con el producto
el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 29.084.
®Marca Registrada

Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG. Stein, Suiza.

Para Chile:

Importado por Novartis Chile S.A.

Rosario Norte 615. Piso 9 - Las Condes, Santiago.

Reg ISP N°B-246/08.

Para mayor información contactar al Departamento Médico al fono 3500200

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico.

BPL: 28 Sept 2015

Tracking number: 2015-PSB/GLC-0762-s.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aprobado





SYNTOCINON®
OXITOCINA
Spray Nasal

Venta bajo receta

ORIGINAL

Industria Francesa

FORMULA

Cada mL de solución contiene:

Oxitocina..... 40 U.I.

Excipientes: parahidroxibenzoato de propilo 0,20 mg; parahidroxibenzoato de metilo 0,40 mg; hidrogenofosfato de sodio anhidro 1,90 mg; hemidrato de clorobutanol 2,50 mg; ácido cítrico anhidro 2,56 mg; cloruro de sodio 5,00 mg; sorbitol al 70% 25,00 mg; glicerol 25,00 mg; agua purificada c.s.p. 1,00 mL.

ACCION TERAPEUTICA

Ocitócico sintético – Galactagogo.

INDICACIONES

Estimulación de la expulsión láctea y prevención de la mastitis.

El consumo de esta medicación con fines diferentes a las indicaciones incluidas en este prospecto puede producir efectos no deseados sobre los cuales no existe suficiente información disponible acerca de la seguridad/daño.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Acción Farmacológica

La oxitocina es un nonapéptido cíclico que se obtiene por síntesis química. Esta forma sintética es idéntica a la hormona natural que se almacena en el lóbulo posterior de la hipófisis y se libera en la circulación general en respuesta a la succión del recién nacido.

La oxitocina estimula el músculo liso del útero, con mayor potencia hacia el final del embarazo, durante el parto y en el puerperio.

Aparte de provocar contracciones rítmicas del útero, la oxitocina contrae las células mioepiteliales que rodean los alvéolos mamarios, ocasionando así la eyección de leche y facilitando la lactancia o la extracción de la leche de la mama.

Los estudios *in vitro* indican que la exposición prolongada de la oxitocina provoca una desensibilización de los receptores de la oxitocina debido a la disminución de los lugares de fijación de la oxitocina, la desestabilización de los ARNm de los receptores de la oxitocina y la interiorización de tales receptores.

Farmacocinética

Absorción

La oxitocina se absorbe rápida y suficientemente bien a partir de la mucosa nasal, por lo que el efecto sobre la mama tiene lugar en menos de 5 minutos. Si se ingiere un volumen excesivo de spray nasal, la oxitocina es rápidamente inactivada en el tracto digestivo por las enzimas proteolíticas.

Handwritten initials 'AN' in the left margin.

Handwritten signature and stamp of **Novartis Argentina S.A.**
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Distribución

El volumen de distribución estacionario determinado en 6 varones sanos a quienes se administró una inyección intravenosa es de 12,2 L o 0,17 L/kg. La oxitocina apenas de plasma. Atraviesa la placenta en ambas direcciones y puede hallarse en pequeñas cantidades en la leche materna.

Biotransformación y metabolismo

La oxitocinasa (cistinil-aminopeptidasa) es una aminopeptidasa glucoproteínica que se sintetiza durante el embarazo, aparece en el plasma y puede degradar a la oxitocina. La sintetizan tanto la madre como el feto. El hígado y el riñón desempeñan una función importante en el metabolismo y la depuración plasmática de la oxitocina. Así pues, el hígado, el riñón y la circulación general contribuyen a la biotransformación de la oxitocina.

Eliminación

La vida media plasmática de la oxitocina varía entre 3 y 20 minutos. Los metabolitos se eliminan en la orina, mientras que menos del 1% de la oxitocina pasa inalterada a la orina. En la gestante, la tasa de depuración metabólica es de 20 mL/kg/min.

Insuficiencia Renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. No obstante, habida cuenta de la eliminación y de las propiedades antidiuréticas de la oxitocina, no puede excluirse que la posible acumulación de oxitocina redunde en la acción prolongada de sus propiedades oxitócicas. Por consiguiente, se debe tener cautela a la hora de administrar oxitocina a sujetos con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia Hepática

No se han realizado estudios en pacientes con disfunción hepática. No cabe esperar una alteración de la farmacocinética en los pacientes con disfunción hepática, pues la enzima metabolizadora (oxitocinasa) no está presente únicamente en el hígado y su concentración en la placenta aumenta considerablemente durante la gestación. Por lo tanto, en caso de disfunción hepática, es posible que la biotransformación de la oxitocina no provoque cambios considerables en la eliminación metabólica de oxitocina.

Estudios Clínicos

Syntocinon® spray nasal es un producto establecido. No hay estudios clínicos disponibles.

Datos de seguridad preclínicos

Los datos preclínicos de seguridad no revelan ningún riesgo especial para los humanos como se evidenció en los estudios de toxicidad aguda de dosis únicas, genotoxicidad y mutagenicidad.

Se observaron efectos (pérdida del feto) en un estudio preclínico solamente a exposiciones consideradas que sobrepasaban suficientemente en exceso la dosis máxima humana, indicando la poca relevancia para su uso clínico.

Mutagenicidad

Se han informado estudios *in vitro* de genotoxicidad y mutagenicidad con oxitocina. Las pruebas resultaron negativas para aberraciones cromosómicas e intercambio de cromátides hermanas en cultivo de linfocitos periféricos humanos. No se notaron cambios significativos en el índice mitótico. La oxitocina no tiene propiedades genotóxicas. No se ha determinado el poder genotóxico de oxitocina *in vivo*.

Carcinogenicidad, teratogenicidad y toxicidad reproductiva


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



El tratamiento de ratas con dosis de oxitocina al principio de la preñez, en dosis suficientemente mayores que la dosis máxima recomendada en humanos provocaron la pérdida del feto en un estudio, aunque su relevancia es desconocida.

1224

POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

La dosis usual es 1 aplicación (1 dosis graduada de 4 UI de oxitocina) administrada 2 a 5 minutos antes de dar de mamar al lactante o de sacar la leche.

Poblaciones especiales

Insuficiencia Renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia Hepática

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

Pacientes Pediátricos

No se han realizado estudios en pacientes pediátricos.

Pacientes Ancianos

No se han realizado estudios en pacientes ancianos (65 años y mayores).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquiera de los excipientes de Syntocinon® spray nasal.

Embarazo

Dada la variabilidad de la respuesta uterina a la oxitocina administrada por vía intranasal, Syntocinon® en aerosol nasal no debe usarse en el tratamiento del parto.

ADVERTENCIAS

El consumo de esta medicación con fines diferentes a las indicaciones incluidas en este prospecto puede producir efectos no deseados sobre los cuales no existe suficiente información disponible acerca de la seguridad/daño.

Como la oxitocina posee una ligera actividad antidiurética, su uso prolongado en dosis excesivas junto con grandes volúmenes de líquido, puede provocar intoxicación hídrica asociada a hiponatremia.

La oxitocina (el ingrediente activo de Syntocinon® spray nasal) aplicada parenteralmente se ha asociado con reacciones anafilácticas/anafilactoides, así como angioedema (ver "Contraindicaciones").

PRECAUCIONES

Embarazo

Como la respuesta uterina a la oxitocina administrada por vía intranasal es variable, el Syntocinon® spray nasal no debe ser utilizado para la asistencia en el parto.

Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

Las interacciones descriptas a continuación han sido informadas con Syntocinon® solución concentrada para infusión y para inyección.

Las prostanglandinas y sus análogos

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado



Las prostaglandinas y sus análogos facilitan la contracción del miometrio por lo tanto tanto la oxitocina puede potenciar la acción uterina de las prostaglandinas y análogos y viceversa.

1224

Anestésicos por inhalación

Anestésicos por inhalación como p.ej., ciclopropano o halotano, sevoflurano, desflurano, tienen un efecto relajante en el útero y producen una notable inhibición del tono uterino y por lo tanto pueden disminuir el efecto uterotónico de la oxitocina.

Vasoconstrictores o Simpaticomiméticos

La oxitocina puede aumentar los efectos vasopresores de vasoconstrictores y simpaticomiméticos, incluso de los que forman parte de los anestésicos locales.

Anestesia caudal

Administrada durante el bloqueo anestésico caudal, la oxitocina puede potenciar el efecto presor de los agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

Embarazo y Lactancia

Mujeres en edad de procrear

Syntocinon® spray nasal no se aplica debido a las indicaciones para las que está prescrito.

Embarazo

Syntocinon® spray nasal está contraindicado durante el embarazo. Los resultados de los estudios preclínicos convencionales de toxicidad tras dosis únicas, genotoxicidad y mutagenia realizados con la oxitocina no han revelado peligros especiales. No se dispone de estudios convencionales de teratogenia y de toxicidad para la función reproductora con la oxitocina (ver "Datos de seguridad preclínicos").

Lactancia

La oxitocina está indicada para estimular la emisión de leche y se puede encontrar en pequeñas cantidades en la leche materna. Sin embargo no se espera que produzca algún riesgo dañino para el recién nacido debido a su rápido pasaje al tracto alimentario donde se inactiva rápidamente.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre los efectos de la oxitocina en la función reproductora.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a su efecto uterotónico, el Syntocinon® spray nasal puede provocar contracciones uterinas dolorosas análogas a las que se presentan con la succión del lactante.

Las reacciones adversas (Tabla 1) están ordenadas bajo el título de frecuencia, las más frecuentes primero, utilizando la siguiente convención: *muy frecuentes* ($\geq 1/10$); *frecuentes* ($\geq 1/100$, $< 1/10$); *poco frecuentes* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); *raras* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); *muy raras* ($\geq 1/10000$) incluyendo reportes aislados. Las reacciones adversas tabuladas debajo están basadas en los resultados de ensayos clínicos así como reportes post-marketing.

Las siguientes reacciones adversas han sido derivadas de reportes espontáneos de experiencias post-marketing con Syntocinon® spray nasal. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no es posible estimar la frecuencia confiablemente por lo tanto se categoriza como desconocida. Se listan las reacciones adversas de acuerdo a la clase de sistemas de órganos en MedDRA. Dentro de cada clase de sistema de

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

órganos, las reacciones adversas se presentan en orden de seriedad decreciente.



Tabla 1

Sistema Nervioso	
<i>Raro</i>	Cefalea
Gastrointestinal	
<i>Raro</i>	Náuseas
Piel y tejido celular subcutáneo	
<i>Raro</i>	Dermatitis alérgica
Sistema reproductivo y trastornos mamarios	
<i>Poco frecuente</i>	Contracciones uterinas anormales
Desórdenes respiratorios, torácicos y del mediastino	
<i>Desconocido</i>	Irritación Nasal

SOBREDOSIFICACION

No se ha señalado ningún caso de sobredosificación aguda con el Syntocinon® spray nasal. Caso de producirse, sería de esperar que no causara efectos nocivos, ya que la cantidad de nebulización en exceso pasaría al tracto digestivo, en donde sería sometida a una inactivación rápida.

En una paciente, el uso excesivo del spray nasal junto con grandes cantidades de líquido intravenoso ha sido asociado a la aparición de una intoxicación acuosa grave.

Tratamiento

En caso de hiperhidratación hipotónica, es indispensable restringir el consumo de líquido, fomentar la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico y administrar un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-66484/658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 y 8°C. Una vez abierto, el spray nasal se debe conservar a temperatura ambiente y utilizar en el plazo de 1 mes.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANIPULACION

Una vez desprendida la tapa, el spray nasal ha de mantenerse en posición vertical contra el orificio nasal antes de accionar el dispositivo de salida. La paciente debe estar en posición sentada y previamente se le darán instrucciones de que inhale con suavidad por la nariz al mismo tiempo que acciona el dispositivo de salida.

Nota

Antes de utilizar el spray nasal por primera vez se debe cebar la bomba haciendo presión varias veces sobre el dispositivo de salida hasta que salga la solución.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACION

Frascos de 5 mL con válvula dosificadora.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 29.084

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

@Marca Registrada

Elaborado en: Delpharm Huningue SAS - Huningue, Francia.

Novartis Argentina S.A.

Ramallb 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: DI. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico.

**ORIGI
.&:2**

CDS: 28 Sep' 2015

Tracking number: 2015-PSB/GLC-0770-s.

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzía~

Gte. de Asuntos Regulatorios;1
Codirector Técnico - M.N. 11::r~

Apoderado