



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2797-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Marzo de 2019

**Referencia:** 1-0047-0000-006137-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006137-18-1 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: SYNTOCINON / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, OXITOCINA 5 U.I. / ml - SPRAY NASAL 4 U.I. / ml, autorizados por el Certificado N° 29.084.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos de OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE obrantes en el documento IF-2018-62558538-APN-DERM#ANMAT, rótulos de OXITOCINA SPRAY NASAL obrantes en el documento IF-2018-62558225-APN-

DERM#ANMAT; prospectos SOLUCIÓN INYECTABLE obrantes en el documento IF-2018-62558046-APN-DERM#ANMAT, prospectos SPRAY NASAL obrantes en el documento IF-2018-62558407-APN-DERM#ANMAT e Información para pacientes SOLUCIÓN INYECTABLE obrantes en el documento IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT; Información para pacientes SPRAY NASAL obrantes en el documento IF-62557888-APN-DERM#ANMAT para la Especialidad Medicinal denominada: SYNTOCINON / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, OXITOCINA 5 U.I. / ml - SPRAY NASAL 4 U.I. / ml, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.084, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006137-18-1

mel

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.27 11:38:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.03.27 11:38:50 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

SYNTOCINON

OXITOCINA

5 U.I/ mL

Concentrado para solución para infusión, solución inyectable

Venta bajo receta

Industria Suiza

**Fórmula**

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

Oxitocina (concentrado para solución para infusión, solución inyectable).....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 inyectables c.s.p 1 mL.

**Posología**

Según prescripción médica.

Conservar entre 2° y 8° C.

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

®Marca Registrada

Contenido: Envase conteniendo 5 ampollas de 1 ml.

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

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

**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

M

Fecha de Vencimiento:

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imizian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 1152  
Apoderado

IF-2018-62558538-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-62558538-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 3 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 6137-18-1 ROTULO OXITOCINA SOLUC INYECT CERT 29084

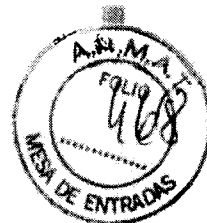
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.03 15:41:05 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.03 15:41:06 -03'00'



## PROYECTO DE RÓTULO

**SYNTOCINON**

**OXITOCINA**

**40 U.I/ mL**

**Spray Nasal**

**Venta bajo receta**

**Industria Francesa**

### **Fórmula**

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.

### **Posología**

Según prescripción médica.

Conservar entre 2° y 8° C.

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

®Marca Registrada

Contenido: Frascos de 5 mL con válvula dosificadora.

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

Elaborado en: Delpharm Huningue SAS - Huningue, Francia.

**NOVARTIS ARGENTINA S.A.**

Ramallo 1851- (C1429DUC) - Buenos Aires, Argentina

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico

Lote N°:

M

**Fecha de Vencimiento:**

Farm. Sergio Imtzián

Dir. de Asuntos Regulatorios

Codificación: M. N. 1152

ANMAT

IF-2018-62558225-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-62558225-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 3 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 6137-18-1 ROTULO OXITOCINA SPRAY NASAL CERT 29084

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.03 15:40:31 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.03 15:40:37 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

**SYNTOCINON®  
OXITOCINA**

Concentrado para solución para infusión, solución inyectable.

Venta bajo receta

Industria Suiza

**FORMULA**

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

Oxitocina (concentrado para solución para infusión, solución inyectable).....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 inyectables c.s.p 1 mL.

**ACCION TERAPEUTICA**

Oxitocina sintética para la estimulación de las contracciones uterinas.

Código ATC: H01B B02

**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 aborto incompleto, inevitable o detenido.

**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 en respuesta a la succión del pezón y al parto. 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

Novartis Argentina S.A.  
 Farm. Sergio Infanzón  
 Dir. de Asuntos Regulatorios  
 Director Técnico M.N. 1152  
 IF-2018-62558046-APN-DERM#ANMAT



oxitocina posee alguna actividad antidiurética intrínseca débil del tipo de la vasopresina

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

### *Concentración Plasmática e inicio y duración del efecto*

#### *Infusión intravenosa*

Cuando se administra Syntocinon® por perfusión intravenosa continua a dosis apropiadas para la inducción del parto o la estimulación de las contracciones uterinas, la respuesta uterina se instaura gradualmente y alcanza un estado de equilibrio por lo general entre los 20 y los 40 minutos. Las concentraciones plasmáticas correspondientes de oxitocina son comparables a los medidos durante el primer período del parto espontáneo. Por ejemplo: las concentraciones 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 sobre-estimulación, 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 post-parto, Syntocinon® actúa rápidamente con un tiempo de latencia inferior a 1 min. por inyección intravenosa y de 2 a 4 min. por inyección intramuscular. La respuesta oxitócica dura de 30 a 60 min. tras la administración intramuscular, pudiendo ser más breve con la inyección intravenosa.

### **Farmacocinética**

#### *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 de la oxitocina a las proteínas plasmáticas es insignificante. Atraviesa la placenta en ambas direcciones. 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

Notario Argentino  
Farm. Sergio Imitzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
E-2018-62598046-APN-  
ApoDERM#ANMAT  
ApoDERADO



depuración plasmática de la oxitocina. Así pues, el hígado, el riñón y la circulación 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 es de 20 mL/Kg 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. (Ver "Precauciones").

#### *Insuficiencia hepática*

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 en oxitocina no revelaron ningún riesgo especial para los humanos basado en los estudios convencionales 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*

Para toxicidad reproductiva, ver la sección "Embarazo, lactancia, mujeres y hombres con capacidad reproductiva".

No se dispone de estudios convencionales de teratogenia y carcinogenia con oxitocina.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11571  
IF-2018-62658046-APN-DERM#ANMAT



## POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION

### Población destinataria general

#### Inducción al parto o estimulación de las contracciones uterinas

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, invertir 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 las dosis recomendadas según las especificaciones de la bomba.

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

En los embarazos a término o casi a término, si no se consiguen 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.

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 creciente durante el tercer período del parto y durante algunas horas después del mismo.

NOTA: La perfusión accidental perivenosa de oxitocina es inofensiva.

#### *Aborto incompleto, inevitable o fallido*

5 U.I. por inyección intravenosa (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. por vía intramuscular seguidas, en caso necesario, por una perfusión intravenosa a una velocidad de 20-40 miliunidades/minuto (40-80 gotas/minuto).

#### *Operación cesárea*

5 U.I. por inyección intravenosa (5 U.I. diluidas en una solución electrolítica fisiológica, con

Novartis Argentina S.A.

Farm. Seg. y Control

Dir. de Asuntos Regulatorios

Codirector Técnico N. 11521

IF-2018-062558046-APN/DERM#ANMAT



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 post-parto*

La dosis usual es de 5 U.I. por inyección intravenosa (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. por vía intramuscular tras la expulsión de la placenta.

#### *Tratamiento de la hemorragia uterina post-parto*

5 U.I. por inyección intravenosa (5 U.I. diluidas en solución fisiológica y administrada por vía intravenosa por goteo o preferiblemente en infusión variable con bomba en 5 minutos) o 5 U.I. por vía intramuscular, 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.

#### **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 de edad avanzada (65 años y mayores)*

No se han realizado estudios en pacientes de edad avanzada.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquiera de los excipientes de Syntocinon®.
  - Contracciones uterinas hipertónicas, sufrimiento fetal cuando el parto 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 ejemplo:
- Desproporción cefalopélvica significativa
  - Presentación fetal anómala
  - Placenta previa y vasa previa.
  - Desprendimiento placentario.
  - Presentación o prolapso del cordón umbilical
  - Distensión uterina excesiva o disminución de la resistencia del útero a la ruptura como por ejemplo, en caso de embarazo múltiple.
  - Polihidramnios
  - Embarazo múltiple

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Iñartzián  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico, M.N. 11521  
IF-2018-02558046-APN-DERM#ANMAT

M

- 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 como inyección intravenosa en bolo 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 y/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 debe administrar 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 medicamentos capaces de prolongar el intervalo QTc (Ver: “Interacciones”).

Cuando se utilice Syntocinon® para la inducción del parto o la estimulación de las contracciones uterinas, considerar lo siguiente:

- Sólo se administrará en infusión intravenosa, nunca por vía subcutánea, intramuscular ni por inyección intravenosa en bolo.
- **Sufrimiento y muerte fetal:** la administración de oxitocina en dosis excesivas resultará en una sobreestimulación uterina que puede provocar sufrimiento 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 individual.
- Se requiere particular precaución 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.

Repositorio Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imizian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico - M. N. 11521  
E 201862558046-APN-DERM#ANMAT



- **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.

### **Intoxicación hídrica**

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, o en el tratamiento de la hemorragia post-parto, puede provocar intoxicación hídrica 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 agudo sin hiponatremia. A fin de evitar estas complicaciones raras, 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 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.

### **Insuficiencia renal**

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").

### **Anafilaxia en mujeres alérgicas al látex**

Se han reportado casos de anafilaxia tras la administración de oxitocina en mujeres con alergia al látex confirmada. La intolerancia/alergia al látex puede ser un importante factor de riesgo de anafilaxia tras la administración de oxitocina.

### **Interacciones**

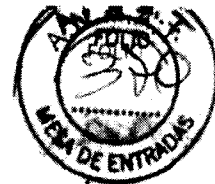
*Interacciones por las que no se recomienda el uso concomitante*

#### 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").

M

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Lantieri  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Contratista Técnico M.N. 44521  
IF-2018-62588146-APN-DERM#ANMAT



### 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 helicoidal (*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 "PRECAIONES").

### *Interacciones a ser consideradas*

#### 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 y simpaticomiméticos, incluso de los que forman parte de los anestésicos locales.

#### Anestésico caudal

Administrada durante o después del bloqueo anestésico caudal, la oxitocina puede potenciar el efecto vasopresor de los agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

### **Embarazo y lactancia, mujeres y hombres con capacidad reproductiva**

#### *Embarazo*

##### *Resumen de los riesgos*

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.

#### *Datos en animales*

El tratamiento de ratas con dosis de oxitocina en las primeras etapas de la gestación, en dosis consideradas suficientemente superiores que la dosis máxima recomendada en humanos provocaron la pérdida embrionaria en uno de los estudios.

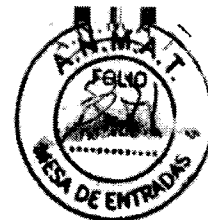
Los resultados de los estudios preclínicos convencionales de toxicidad tras dosis únicas, genotoxicidad y mutagenia realizados con la oxitocina no han revelado peligros especiales. No se dispone de estudios convencionales de teratogenia y de toxicidad para la función reproductora con la oxitocina (ver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

#### *Lactancia*

##### *Resumen de los riesgos*

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

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Jimenez  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico, M.N. 11521  
IE-2018-0258046-APN-DERM#ANMAT



### *Mujeres y hombres con capacidad reproductiva*

No es aplicable a Syntocinon® debido a las indicaciones para las que está prescrito.

### *Infertilidad*

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

## REACCIONES ADVERSAS

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

La inyección intravenosa rápida en bolos de oxitocina a dosis de varias U.I. puede provocar una hipotensión aguda de breve duración acompañada de rubefacción y taquicardia refleja (ver "ADVERTENCIAS"). Estos cambios hemodinámicos rápidos pueden causar isquemia miocárdica, sobre todo en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente. La inyección intravenosa rápida en bolos 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").

### **Intoxicación hídrica**

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

El efecto antidiurético de la oxitocina combinado con la administración intravenosa de líquidos puede causar una sobrecarga de fluidos que conduce a una forma hemodinámica de edema agudo de pulmón sin hiponatremia (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 por orden decreciente de frecuencia 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 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.

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirtzian

Dir. de Asuntos Regulatorios

Codirector Técnico M.N. 11521

IP-2018-02558046-APN-DERM#ANMAT

9

**Tabla 1 Reacciones adversas en la madre**

Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones adversas
<i>Trastornos del Sistema inmunitario</i>	
Raro	Reacción anafiláctica/anafilactoide asociada con disnea, hipotensión o shock.
<i>Trastornos del Sistema Nervioso</i>	
Frecuente	Cefalea.
<i>Trastornos Cardíacos</i>	
Frecuente	Taquicardia, bradicardia.
Poco frecuente	Arritmia.
De frecuencia desconocida	Isquemia de miocardio, prolongación del QTc electrocardiográfico.
<i>Trastornos Vasculares</i>	
De frecuencia desconocida	Hipotensión.
<i>Trastornos Gastrointestinales</i>	
Frecuente	Náuseas, vómitos.
<i>Piel y tejido celular subcutáneo</i>	
Raro	Erupción
<i>Trastornos durante el Embarazo, puerperio y perinatales</i>	
De frecuencia desconocida	Hipertonicidad uterina, contracciones tetánicas, ruptura del útero.
<i>Trastornos del Metabolismo y de la nutrición</i>	
De frecuencia desconocida	Intoxicación hídrica, hiponatremia materna.
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino</i>	
De frecuencia desconocida	Edema Pulmonar Agudo.
<i>Trastornos generales y en el lugar de la administración</i>	
De frecuencia desconocida	Crisis vasomotoras.
<i>Trastornos de la sangre y del sistema linfático</i>	
De frecuencia desconocida	Coagulación intravascular diseminada.
<i>Trastornos del tejido subcutáneo y la piel</i>	
De frecuencia desconocida	Angiodema

**Tabla 2 Reacciones Adversas en el feto/neonato**

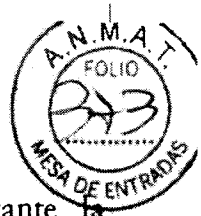
Clase de órgano, aparato o sistema	Reacciones Adversas
<i>Trastornos durante el embarazo, el puerperio y perinatales</i>	
De frecuencia desconocida	Sufrimiento, asfixia y muerte del feto.
<i>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</i>	
De frecuencia desconocida	Hiponatremia Neonatal.

### **SOBREDOSIFICACION**

Los síntomas y las consecuencias de la sobredosificación son los mencionados en las secciones: "PRECAUCIONES" y "REACCIONES ADVERSAS". Además, como consecuencia de la sobre-estimulación uterina se han reportado abrupción de la placenta y anemia de líquido

Novartis Argentina S.A.  
 Farm. Sergio Imirtzian  
 Dir. de Asuntos Regulatorios  
 Lic. 2018-07618046-APN/DERM#ANMAT  
 Apoderado





amniótico.

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

## CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar 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**

## PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 5 ampollas de 1 mL.

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

®Marca Registrada

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.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

CDS: 16-Abril-2018

Tracking number: 2018-PSB/GLC-0925-s

M

**Novartis Argentina S.A.**

Farm. Sergio Imirtzian

Dir. de Asuntos Regulatorios

Codirector Técnico, M.N. 11521

Apoderado

IF-2018-62558046-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-62558046-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 3 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 6137-18-1 PROSPECTO OXITOCINA SOLUC INYECT CERT 29084

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.03 15:40:17 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.03 15:40:18 -03'00'

---

**PROYECTO DE PROSPECTO**
**SYNTOCINON®**  
**OXITOCINA**  
 Spray Nasal

Venta bajo receta

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 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; glicerol 25,00 mg; agua purificada c.s.p. 1,00 mL.

**ACCION TERAPEUTICA**

Ocitócico sintético – Galactagogo.

Código ATC: H01B B02.

**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.

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Imirzian

Dir. de Asuntos Regulatorios

Contructor Tacchino - M.N. 11521

Acreditado

IF-2018-62558407-APN-DERM#ANMAT

1



### **Concentración plasmática e inicio y duración del efecto**

La oxitocina se absorbe rápida y suficientemente bien en 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.

### **Farmacocinética**

#### **Absorción**

La oxitocina se absorbe rápida y suficientemente bien en la mucosa nasal.

#### **Distribución**

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

#### **Biotransformación / metabolismo**

La oxitocinasa (cistinil-aminopeptidasa) es una aminopeptidasa glucoproteínica que se sintetiza durante el embarazo y aparece en el plasma. Puede degradar a la oxitocina. La sintetizan tanto la madre como el feto. También aparece en el plasma. 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 mujer embarazada, 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, dado que 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.

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

IF-2018-62558407-APN-~~DERM~~#ANMAT

### Datos de seguridad preclínicos

Los datos de los ensayos preclínicos con oxitocina no han revelado ningún riesgo especial para humanos basado en los estudios convencionales de toxicidad aguda de dosis únicas, genotoxicidad y mutagenicidad.

Se observaron efectos (pérdida embrionaria) en un estudio preclínico solamente a exposiciones consideradas que sobrepasaban suficientemente la dosis máxima en humanos, 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

Para toxicidad reproductiva, ver la sección "Embarazo, lactancia, mujeres y hombres con capacidad reproductiva".

No se dispone de estudios convencionales de teratogenia y carcinogenia con oxitocina.

## POSOLOGIA/DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

### Población destinataria general

La dosis usual es 1 aplicación (1 dosis graduada de 4 UI de oxitocina) administrada en una de las fosas nasales de la madre 2 a 5 minutos antes de amamantar o de extraer 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 (65 años y mayores)

No se han realizado estudios en pacientes de edad avanzada.

## 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 para la asistencia durante el trabajo de parto.

W

Novartis Argentina S.A.

Farm Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado

IF-2018-62558407-APN,DERM#ANMAT

## 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, Syntocinon® spray nasal no debe ser utilizado para la asistencia durante el trabajo de parto.

### Anafilaxia en mujeres alérgicas al látex

Se han reportado casos de anafilaxia tras la administración de oxitocina en mujeres con alergia al látex confirmada. La intolerancia/alergia al látex puede ser un importante factor de riesgo de anafilaxia tras la administración de oxitocina.

### Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción

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

### Interacciones a ser consideradas:

#### *Prostaglandinas y sus análogos*

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

#### *Anestésicos por inhalación*

Los anestésicos por inhalación (como p.ej., ciclopropano, 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/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.

NOVARTIS Argentina S.A.  
Farm Sergio Imirtzian  
Dir de Asuntos Regulatorios  
Código Técnico M.N. 11521  
Aprobado

IF-2018-62558407-APN-DERM#ANMAT

## Embarazo y Lactancia, Mujeres y hombres con capacidad reproductiva



### Embarazo

#### Resumen de los riesgos

Syntocinon® spray nasal está contraindicado durante el embarazo. Cuando se administra durante el embarazo pueden presentarse contracciones uterinas que podrían provocar un aborto (Ver: Contraindicaciones).

#### Datos en animales

El tratamiento de ratas con dosis de oxitocina en las primeras etapas de la gestación, en dosis consideradas suficientemente superiores que la dosis máxima recomendada en humanos provocaron la pérdida embrionaria en uno de los estudios.

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

#### Resumen de los riesgos

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

#### Mujeres y hombres con capacidad reproductiva

No es aplicable a Syntocinon® spray nasal debido a las indicaciones para las que está prescrito.

### Infertilidad

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

## REACCIONES ADVERSAS

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

Se han descrito las reacciones adversas que se indican a continuación.

Las reacciones adversas (Tabla 1) están ordenadas por orden decreciente de frecuencia, 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 estudios clínicos así como reportes post- comercialización.

Las siguientes reacciones adversas han sido derivadas de reportes espontáneos de experiencias post- comercialización con Syntocinon® spray nasal. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño desconocido, no es posible estimar la frecuencia confiablemente por lo tanto se categoriza como desconocida. Se listan las reacciones

Novartis Argentina S.A.  
Dr. de Asesoría Regulatoria  
Coordinador Técnico, M.N. 1152  
II-2018-62558407-APN-DERM#ANMAT

adversas de acuerdo a la clase de sistemas de órganos en MedDRA. Dentro de cada sistema de órganos, las reacciones adversas se presentan en orden de seriedad decreciente.

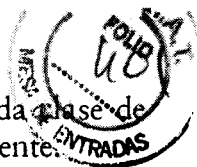


Tabla 1

<b>Trastornos del Sistema Nervioso</b>	
Raro	Cefalea
<b>Trastornos Gastrointestinales</b>	
Raro	Náuseas
<b>Trastornos de la Piel y Tejido Subcutáneo</b>	
Raro	Dermatitis alérgica
<b>Trastornos del Sistema reproductivo y Trastornos Mamarios</b>	
Poco frecuente	Contracciones uterinas anormales
<b>Trastornos Respiratorios, Torácicos y del Mediastino</b>	
Desconocido	Irritación Nasal

### SOBREDOSIFICACION

No se ha señalado ningún caso de sobredosificación aguda con el Syntocinon® spray nasal. En 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 un gran volumen de líquido intravenoso ha sido asociado a la aparición de una intoxicación acuosa grave.

### Tratamiento

En caso de intoxicación hídrica, 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) 4654-6648/4658-7777*

### 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 se debe mantener en posición vertical contra el orificio nasal y se presiona 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 presiona 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

Navarro Argentina S.A.  
Firm. Sergio Imetzián  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 14621  
IF-2018-6255840-APN-DERM#ANMAT



**PRESENTACIÓN**

Frascos de 5 mL con válvula dosificadora.



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.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

CDS: 16-Abril-2018

Tracking number: 2018-PSB/GLC-0926-s

M

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

IF-2018-62558407-APN-DERM#ANMAT  
7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-62558407-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 3 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 6137-18-1 PROSPECTO OXITOCINA SOLUC INYECT CERT 29084

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.03 15:40:51 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.03 15:40:54 -03'00'



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

### SYNTOCINON® OXITOCINA

Concentrado para solución para infusión, solución inyectable.  
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.

### FORMULA

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

Oxitocina (concentrado para solución para infusión, solución inyectable).....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 inyectables c.s.p 1 mL.

### En este prospecto

¿Qué es Syntocinon® y para qué se utiliza?

Antes y durante la administración de Syntocinon®

Forma de utilizar Syntocinon®

Posibles efectos adversos.

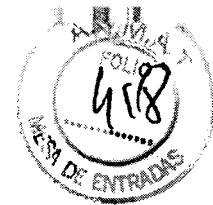
Como conservar Syntocinon®

Presentaciones

N

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Kutzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado

IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT



¿Qué es Syntocinon® y para qué se utiliza?

¿Qué es Syntocinon® concentrado para solución para infusión, solución inyectable?

La sustancia activa de Syntocinon® 5 UI/ml concentrado para solución para infusión, 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® concentrado para solución para infusión, solución inyectable?

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 detenido.

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® concentrado para solución para infusión, solución inyectable?

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

*Vigilancia del tratamiento con Syntocinon® concentrado para solución para infusión, solución inyectable*

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.

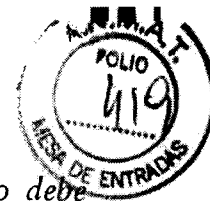
Antes y durante la administración de Syntocinon®

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  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
ApoDERADO  
IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT



*Syntocinon® concentrado para solución para infusión, solución inyectable 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 la sección «¿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 y/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 (vasa previa).
  - 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 bolsa (procidencia 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 niño) 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.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imitzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11621  
Apoderado

IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT



*Tenga especial precaución con Syntocinon®*

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

**Syntocinon® no debe utilizarse durante períodos prolongados**

- 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 que se sabe que pueden 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 contracción 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 obstetra 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.

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico, M.N. 11521  
IF-2018-625726-APN-DERM#ANMAT



- 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, informe 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).
- 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).
  - El principio activo Oxitocina puede causar una reacción alérgica severa (anafilaxia) en pacientes con alergia al latex. Por favor informe a su médico si usted sabe que es alérgico al látex.

#### *Administración de otros medicamentos*

Indique a su médico o al profesional de la salud que la atienda sobre 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:

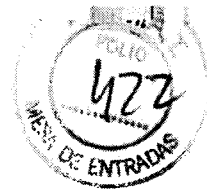
- Anestésicos para aliviar el dolor local o regional, en particular la anestesia caudal (una inyección de anestésico local por debajo del extremo inferior de la médula espinal y alrededor de las raíces de los nervios espinales) para aliviar el dolor durante el parto: Syntocinon® puede aumentar el efecto 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 medicamentos 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 halotano, ciclopropano, sevoflurano o desflurano): pueden hacer que disminuyan los efectos contráctiles de Syntocinon® en el útero.

#### *Pacientes de edad avanzada 65 años o mayores)*

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

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Anizian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Aprobado

IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT



### 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

Basado en la amplia experiencia de uso de este medicamento, de su estructura química y sus propiedades farmacológicas, no cabe esperar que Syntocinon® presente un riesgo para el feto si se usa como se indica. Solo se debe utilizar para inducir el parto bajo supervisión médica.

#### Lactancia

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

### Forma de utilizar Syntocinon®

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

#### ¿Cuánto Syntocinon® debe usar?

El médico o el profesional de la salud que la atienda decidirá cuánto Syntocinon® se debe usar.

#### ¿Cuándo utilizar Syntocinon®?

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

#### ¿Cómo utilizar Syntocinon®?

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

#### ¿Durante cuánto tiempo se debe utilizar Syntocinon®?

El médico decidirá cuánto ha de durar su tratamiento con Syntocinon®. Si no está segura, consulte al médico o al profesional de la salud que la atienda.

M

Meyaris Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 1152  
Apoderado

IP-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT





*Si utiliza más Syntocinon® de lo debido*

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

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.

*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) 4654-6648/4658-7777*

Las contracciones excesivas causadas por una sobredosis de Syntocinon® pueden tener las consecuencias que se mencionan en las secciones: “ *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 al bebé en el útero (líquido amniótico) puede pasar a su circulación sanguínea (embolia amniótica).
- Su bebé 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 de la salud, 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 de la salud 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 de la salud que la atienda.

**Posibles efectos adversos**

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

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

N

**Novartis Argentina S.A.**

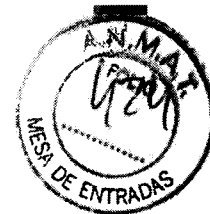
Farm. Sergio Inftzian

Dir de Asuntos Regulatorios

Codirector Técnico M.N. 11521

Apoderado

IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT



*Algunos efectos adversos pueden ser graves*

*Algunos efectos adversos son raros*

El siguiente efecto adverso 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 adversos graves*

#### Efectos en la madre

- Dolor torácico debido al insuficiente flujo sanguíneo cardíaco (angina de pecho)
- Latido cardíaco irregular (intervalo QTc largo)
- 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, **informe a su médico.**

Efectos en el bebé Las contracciones excesivas pueden dar lugar a:

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

Si cualquiera de estos problemas fuera severo, **informe a su médico.**

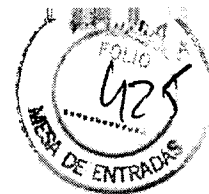
*Algunos efectos adversos son frecuentes*

*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

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imitzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Apoderado

IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT



Si cualquiera de estos problemas le afectara severamente, informe a su médico.

*Algunos efectos adversos 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, informe a su médico.

*Algunos efectos adversos son raros*

*Este efecto adverso 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, informe a su médico.

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

¿Como conservar Syntocinon®?

Conservar 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.

## PRESENTACIÓN

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.

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

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

Novartis Argentina S.A.  
Farm Sergio Imirtzian  
Dir de Asuntos Regulatorios  
Codirector Técnico M.N. 11521  
Aprobado  
IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT



Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111  
www.novartis.com.ar

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

BPL: 16-Abril-2018

Tracking number: 2018-PSB/GLC-0925-s.

M

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Inizian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector Titular M.N. 11521  
Aboderado

IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-62557726-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 3 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 6137-18-1 PACIENTE OXITOCINA SOLUC INYECT CERT 29084

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.03 15:39:45 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.03 15:39:48 -03'00'



Novartis

## 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.

### 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 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; glicerol 25,00 mg; agua purificada c.s.p. 1,00 mL.

### En este prospecto

¿Qué es Syntocinon® y para qué se utiliza?

Antes y durante la administración de Syntocinon®

Forma de utilizar Syntocinon®

Posibles efectos adversos.

¿Como conservar Syntocinon®?

Presentaciones

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtjian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Coordinador Técnico M.N. 11521  
Abr. 2018

IF-2018-62557888-APN-DERM#ANMAT



**¿Qué es Syntocinon® y para qué se utiliza?**

**¿Qué es Syntocinon® Spray Nasal ?**

La sustancia activa de 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 Syntocinon® Spray Nasal ?**

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 Syntocinon® Spray Nasal?**

Syntocinon Spray Nasal 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 o para extraerla del pecho.

**Antes y durante la administración de Syntocinon®**

Siga cuidadosamente 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 Syntocinon® Spray Nasal:**

- Si es alérgica (hipersensible) a la oxitocina o a cualquiera de los componentes de Syntocinon® Spray Nasal que se enumeran al final de este prospecto, en la sección: «Qué es Syntocinon® Spray Nasal».
- 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 Syntocinon® Spray Nasal y debe consultar al médico. Si cree que puede ser alérgica, consulte al médico.

Novartis Argentina S.A.  
Farm Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Código 02557888 JAPN/DERM#ANMAT  
Apoederado



### *Tenga especial precaución con Syntocinon® Spray Nasal*

- Si utiliza Syntocinon® Spray Nasal durante un periodo prolongado y en dosis altas y a la vez bebe mucho líquido o recibe grandes volúmenes de líquidos, puede padecer una retención excesiva de agua ( intoxicación hídrica) asociada a una concentración baja de sal (sodio) en la sangre (hiponatremia). La oxitocina reduce el volumen de orina que excretan los riñones (es un antidiurético).
- La sustancia activa Oxitocina puede causar una **reacción alérgica severa (anafilaxis)** en pacientes alérgicas al látex. Por favor informe a su médico si usted sabe que es alérgica al látex.

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

### *Administración de otros medicamentos*

Informe al médico o al profesional de la salud que lo atienda los medicamentos que está tomando o que ha tomado recientemente, incluidos los que haya obtenido sin receta. Es especialmente importante que el médico sepa si está tomando 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® Spray Nasal 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 medicamentos similares: Syntocinon® Spray Nasal puede hacer que aumente su efecto contráctil en el útero.
- **Anestésicos gaseosos o anestésicos líquidos volátiles que pueden producir anestesia general al inhalarlos** (como halotano, ciclopropano, sevoflurano o desflurano), que pueden hacer que disminuyan el efecto contráctil de Syntocinon® Spray Nasal en el útero.

### *Pacientes de edad avanzada (65 años y mayores de esa edad)*

- No existe información sobre el uso en pacientes de edad avanzada. No está indicado utilizar Syntocinon® Spray Nasal en mujeres de edad avanzada.

### *Niñas y adolescentes (de 2 a 17 años)*

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

### *Embarazo y lactancia*

#### **Embarazo**

No debe utilizar Syntocinon® Spray Nasal usted si está embarazada.

Miembro Asociado S.A.  
Farm Sergio Lirio  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Córdoba, T.ónico, M.N. 1152  
IF-2018-62557888-APN:DERM#ANMAT





## Lactancia

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

## Forma de utilizar Syntocinon®

Siga cuidadosamente las indicaciones del médico. No exceda la dosis recomendada. Consulte la sección: "Tenga especial precaución con Syntocinon® Spray Nasal".

### ¿Cuánto Syntocinon® Spray Nasal 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 amamantar o de extraer la leche.

### ¿Cuándo utilizar Syntocinon® Spray Nasal?

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

### ¿Cómo utilizar Syntocinon® Spray Nasal?

- 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 dispositivo en posición vertical contra el orificio nasal y presione el pulsador.
- Inhale suavemente por la nariz mientras presiona el pulsador.

### ¿Durante cuánto tiempo debe utilizar Syntocinon® Spray Nasal?

Su médico decidirá durante cuánto tiempo usted debe utilizar Syntocinon® Spray Nasal. Si no está segura, pregúntele al médico o a un profesional de la salud.

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

### Si utiliza más de Syntocinon® Spray Nasal de lo debido

No inhale dosis extra de Syntocinon® Spray Nasal sin consultar antes al médico.

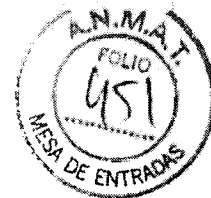
**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

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

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

A

Novartis Argentina S.A.  
Farm. Sergio Imirtzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Codirector: Lic. M.N. 11521  
Buenos Aires  
IF-2018-62557888-APN-DERM#ANMAT



*Si se olvida de utilizar Syntocinon® Spray Nasal*

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

*Si deja de utilizar Syntocinon® Spray Nasal*

Su médico decidirá en qué momento debe dejar usted de usar Syntocinon® Spray Nasal. Si no está segura, pregúntele al médico o a un profesional de la salud.

**Posibles efectos adversos**

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

*Algunos efectos adversos son infrecuentes*

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

- Contracciones uterinas anormales.

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

*Algunos efectos adversos 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 la afectara severamente, **dígasele al médico.**

*La proporción de pacientes que pueden estar afectadas por el siguiente efecto adverso es Desconocida*

- Irritación nasal

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

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

**¿Cómo conservar Syntocinon®?**

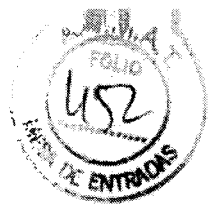
Conservar entre 2 y 8°C. Una vez abierto, el spray nasal se debe conservar a temperatura ambiente y utilizar en el plazo de 1 mes.

*Instrucciones de uso y manipulación*

Una vez desprendida la tapa, el spray nasal se debe mantener en posición vertical contra el orificio nasal y se presiona 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.

N

Novartis Argentina S.A.  
Farm Sergio Imatzian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Dirección Técnica: M.N. 1187  
E-2018-62567838-APN- LERM#ANMAT



**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.**

**PRESENTACIÓN**

Frascos de 5 mL con válvula dosificadora.

**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.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

[www.novartis.com.ar](http://www.novartis.com.ar)

BPL: 16-Abril-2018

Tracking number: 2018-PSB/GLC-0926-s

**Novartis Argentina S.A.**  
Farm. Sergio Imirgian  
Dir. de Asuntos Regulatorios  
Controlador Técnico M.N. 11521  
Aptorizado  
IF-2018-62557888-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-62557888-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 3 de Diciembre de 2018

**Referencia:** 6137-18-1 PACIENTE OXITOCINA SPRAY NASAL CERT 29084

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.12.03 15:40:03 -03'00'

Melina Mosquera  
Asesor Técnico  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.12.03 15:40:04 -03'00'