

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Syntocinon® Nasenspray, Lösung

CD Pharma (Suisse) SA

Was ist Syntocinon Nasenspray, Lösung und wann wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Syntocinon ist ein synthetisch hergestelltes Eiweiss-hormon, das identisch ist mit dem natürlichen, menschlichen Hormon Oxytocin, welches im Hinterlappen der Hirnanhangsdrüse produziert wird. Für eine normale Wehentätigkeit ist Oxytocin, das die glatte Muskulatur der Gebärmutter zu stimulieren vermag, absolut notwendig.

Neben der Wirkung an der Gebärmutter erzeugt Oxytocin auch eine Kontraktion der muskulären Elemente der Brustdrüse. Damit wird der Milchaustritt gefördert und das Stillen erleichtert. Es bewirkt jedoch keine Steigerung der Milchproduktion.

Syntocinon Nasenspray, Lösung eignet sich zur Förderung der Milchentleerung beim Stillen oder zum Abpumpen der Milch, und damit kann er auch bei der Verhütung einer Brustdrüsenentzündung mithelfen.

Syntocinon Nasenspray, Lösung verwenden Sie nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Syntocinon Nasenspray, Lösung nicht angewendet werden?

Wenn Sie überempfindlich auf den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe reagieren, dürfen Sie Syntocinon nicht anwenden.

Syntocinon Nasenspray, Lösung ist nicht für die Anwendung während der Schwangerschaft und Geburt bestimmt.

Syntocinon Nasenspray, Lösung ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Wann ist bei der Anwendung von Syntocinon Nasenspray, Lösung Vorsicht geboten?

Die Anwendung von Syntocinon Nasenspray, Lösung darf nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes oder der Ärztin erfolgen. Dies ist umso wichtiger, weil sich die Wirkungen von Oxytocin und diejenigen von Prostaglandinen (hormonähnliche Substanzen), Narkosemedikamenten sowie gefässverengenden Arzneimitteln gegenseitig verstärken können.

Wenn Sie Syntocinon Nasenspray, Lösung während einer längeren Zeit in hoher Dosierung anwenden und dabei grössere Mengen Flüssigkeit zu sich nehmen, kann es zu Wassereinlagerungen kommen.

Wenn Sie eine bekannte Latexallergie/-intoleranz haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Bei Patienten mit Latexallergie wurden allergische Reaktionen nach intravenöser Anwendung von Oxytocin beobachtet.

Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.



Darf Syntocinon Nasenspray, Lösung während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Während der Schwangerschaft darf Syntocinon Nasenspray, Lösung nicht angewendet werden, denn dies könnte Wehen auslösen.

Der Wirkstoff Oxytocin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über. Trotzdem dürfen Sie Syntocinon Nasenspray, Lösung während der Stillzeit anwenden.

Wie verwenden Sie Syntocinon Nasenspray, Lösung?

Wenden Sie Syntocinon Nasenspray, Lösung nach den Anweisungen Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin an. Folgendes Vorgehen ist zu befolgen:

5 Minuten vor dem Stillen oder Abpumpen der Milch ist ein Spraystoss in eines der beiden Nasenlöcher zu verabfolgen. Oxytocin wird durch die Nasenschleimhaut aufgenommen. Der Nasenspray wird vorzugsweise im Sitzen angewandt.

Anwendungsweise

1. Verschlusskappe abnehmen.
2. Die Pumpvorrichtung soll vor der ersten Anwendung etwa 3mal betätigt werden bis Spraylösung austritt.
3. Den Sprühkopf in senkrechter Stellung in eine der Nasenöffnungen halten und die Pumpvorrichtung betätigen. Die Patientin soll dabei sitzen und leicht durch die Nase einatmen.
4. Nach Gebrauch den Sprühkopf mit der Verschlusskappe wieder verschliessen.

Aus fülltechnischen Gründen enthält die Flasche ein grosses Luftvolumen.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Syntocinon Nasenspray, Lösung haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Syntocinon Nasenspray, Lösung auftreten.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Häufig kann Syntocinon Nasenspray, Lösung Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen oder Unregelmässigkeiten des Pulses verursachen.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich wurde über abnorme Gebärmutterkrämpfe berichtet.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

In seltenen Fällen wurde über Hautausschläge und allergische Reaktionen, verbunden mit Atemnot, Blutdruckabfall oder Kreislaufkollaps berichtet. In solchen Fällen dürfen Sie Syntocinon Nasenspray, Lösung nicht mehr anwenden, und der Arzt bzw. die Ärztin ist zu benachrichtigen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Sehr selten wurde über hohen Blutdruck berichtet.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Ferner wurde über Nasenreizung berichtet.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker resp. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Länger als einen Monat darf der angebrochene Spray nicht verwendet werden.

Nach dem Öffnen soll die Sprayflasche bei Zimmertemperatur (15–25 °C) nicht länger als einen Monat aufbewahrt werden.

Lagerungshinweis

Das Arzneimittel soll bis zur ersten Anwendung im Kühlschrank (2–8 °C) aufbewahrt werden.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Syntocinon Nasenspray, Lösung enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist synthetisch hergestelltes Oxytocin.

1 ml Nasenspray enthält 40 I.E. Oxytocin (entspricht 67 mcg). Ein Sprühstoss (0,1 ml) enthält 4 I.E. Oxytocin (entspricht 6,7 mcg).

Hilfsstoffe

Glycerol, nicht kristallisierende Sorbitol-Lösung 70%, Natriumchlorid, Citronensäure, Natriummonohydrogenphosphat, Essigsäure 99%, Natriumacetat-Trihydrat, Chlorobutanol-Hemihydrat, Propylparahydroxybenzoat (E216), Methylparahydroxybenzoat (E218), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

25644 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Syntocinon Nasenspray, Lösung? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Nasenspray mit 40 I.E./ml, Flaschen zu 5 ml mit Dosierpumpe.

Zulassungsinhaberin

CD Pharma (Suisse) SA, 6816 Bissone.

Diese Packungsbeilage wurde im November 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

