

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Syntocinon® spray nasal, solution

CD Pharma (Suisse) SA

Qu'est-ce que Syntocinon spray nasal, solution et quand doit-il être utilisé?

La substance active de Syntocinon est une hormone protéique fabriquée par synthèse. Elle est identique à l'hormone naturelle humaine, l'oxytocine, sécrétée par le lobe postérieur de l'hypophyse. L'oxytocine stimule les contractions du muscle lisse de la matrice et est absolument indispensable au déroulement normal de l'accouchement.

L'oxytocine provoque également la contraction des muscles de la glande mammaire et provoque ainsi l'expulsion du lait et donc facilite l'allaitement. Cependant, l'oxytocine n'augmente pas la production de lait.

Syntocinon spray nasal, solution facilite l'expulsion du lait pendant l'allaitement ou le pompage et peut ainsi contribuer à prévenir l'inflammation de la glande mammaire.

Syntocinon spray nasal, solution ne doit être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Syntocinon spray nasal, solution ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Syntocinon si vous présentez une hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients.

Syntocinon spray nasal, solution ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'accouchement.

Syntocinon spray nasal, solution ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Syntocinon spray nasal, solution?

Syntocinon spray nasal, solution ne doit être utilisé que sur prescription médicale formelle, car l'oxytocine interagit avec les prostaglandines (substances de type hormonal), certains anesthésiques et les médicaments vasoconstricteurs, ce qui se traduit par un renforcement de leurs effets respectifs.

Si vous utilisez Syntocinon spray nasal, solution pendant une période prolongée à une forte dose et que vous absorbez de grandes quantités de liquide, des infiltrations d'eau dans les tissus sont possibles.

Si vous avez une allergie/intolérance connue au latex, vous devez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Des réactions allergiques après l'administration intraveineuse d'oxytocine ont été observées chez des patients allergiques au latex.

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent provoquer des réactions allergiques, y compris des réactions tardives, ainsi que, dans de rares cas, un spasme des voies respiratoires (bronchospasme).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Syntocinon spray nasal, solution peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?



Syntocinon spray nasal, solution ne doit pas être pris pendant la grossesse car il peut alors provoquer des contractions.

L'oxytocine passe dans le lait maternel en faible quantité. Néanmoins, Syntocinon spray nasal, solution peut être utilisé pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser Syntocinon spray nasal, solution?

Utilisez Syntocinon spray nasal, solution exactement comme votre médecin vous l'a expliqué. Appliquez la nébulisation à la dose prescrite dans une narine, 5 minutes avant l'allaitement ou le pompage du lait. L'oxytocine est absorbée dans le sang par la muqueuse nasale. L'application est plus aisée en position assise.

Mode d'emploi

1. Oter le capuchon.
2. Lors de la première utilisation, amorcer la pompe en pressant 3 fois environ pour libérer la solution.
3. Le nébuliseur doit être introduit dans une narine en le tenant bien droit puis presser. La patiente doit être assise et inhaler doucement par le nez.
4. Reboucher le flacon après utilisation.

Pour des raisons techniques, le flacon contient un grand volume d'air.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Syntocinon spray nasal, solution peut-il provoquer?

L'utilisation de Syntocinon spray nasal, solution peut provoquer les effets secondaires suivants.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Syntocinon spray nasal, solution peut causer fréquemment des nausées, des vomissements, des maux de tête ou des irrégularités du pouls.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Occasionnellement, des crampes utérines anormales ont été observées.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Dans de rares cas, on a également observé des éruptions cutanées et des réactions allergiques s'accompagnant de difficultés respiratoires, d'une brusque chute de la tension artérielle ou d'un collapsus circulatoire. Dans ces cas-là, n'utilisez plus Syntocinon spray nasal, solution et consultez votre médecin.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Dans de très rares cas, une augmentation de la pression sanguine a été rapportée.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Une irritation nasale a également été rapportée.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Ne pas utiliser le spray entamé plus d'un mois.



Une fois le produit entamé, conservez-le à température ambiante (15–25 °C) et utilisez-le dans le mois qui suit.

Remarques concernant le stockage

Le médicament doit être conservé au réfrigérateur (2–8 °C) jusqu'à la première utilisation.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Syntocinon spray nasal, solution?

Principes actifs

Oxytocine de synthèse.

1 ml de spray nasal contient 40 U.I. d'oxytocine (équivalent à 67 mcg). Une pulvérisation (0,1 ml) contient 4 U.I. d'oxytocine (équivalent à 6,7 mcg).

Excipients

Glycérol, sorbitol liquide non cristallisable, chlorure de sodium, acide citrique, phosphate disodique, acide acétique glacial, acétate de sodium trihydraté, chlorobutanol hémihydraté, parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

25644 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Syntocinon spray nasal, solution? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Spray nasal à 40 U.I./ml, flacons à 5 ml avec pompe doseuse.

Titulaire de l'autorisation

CD Pharma (Suisse) SA, 6816 Bissone.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

