

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKSTER

Syntocinon 40 IE/ml neusspray, oplossing oxytocine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Syntocinon neusspray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SYNTOCINON NEUSSPRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Syntocinon behoort tot een groep van geneesmiddelen, genaamd oxytocica. Syntocinon bevat synthetisch oxytocine, dat identiek is aan het natuurlijke hormoon oxytocine. Oxytocine veroorzaakt ritmische samentrekkingen van de baarmoeder. Het stimuleert tevens de melkafgifte uit de borstklier. Hierdoor wordt een gemakkelijkere en betere lediging van de borstklier verkregen.

Syntocinon neusspray wordt gebruikt:

- o om de borstvoeding te vergemakkelijken.
- o bij zogstuwning of om het ontstaan daarvan te voorkomen. Een goede lediging van de borstklier speelt daarbij een belangrijke rol.

Syntocinon neusspray wordt via het neusslijmvlies in het lichaam opgenomen.

Als u vragen heeft over hoe Syntocinon neusspray werkt of waarom dit geneesmiddel aan u is voorgeschreven, vraag het dan aan uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Volg zorgvuldig alle instructies van de arts op. Deze kunnen verschillen van de algemene informatie in deze bijsluiter.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent zwanger.
- Als bij u de baring op gang moet worden geholpen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer overmatige hoeveelheden worden gebruikt in combinatie met grote hoeveelheden vloeistoffen. Dit kan watervergiftiging veroorzaken (tekenen zijn o.a. hoofdpijn, misselijkheid, braken, slaperigheid, gebrek aan energie, buikpijn).

Oxytocine, *toegediend in een spier (intramusculair) of in een ader (intraveneus), kan het volgende veroorzaken:*

- plotselinge uitslag (allergie), ademhalingsmoeilijkheden en flauwvallen (binnen enkele minuten tot uren), gevaarlijk lage bloeddruk (anafylactische/anafylactoïde reacties).
- zwelling van de huid en weefsels onder de huid of van de slijmvliezen (angio-oedeem).

Latex-allergie

De werkzame stof in Syntocinon kan een ernstige allergische reactie (anafylaxie) veroorzaken bij patiënten met een latexallergie. Vertel het uw arts als u allergisch bent voor latex.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Syntocinon neusspray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bepaalde hormonen (de zogenaamde prostaglandines, die worden gebruikt voor het opwekken van weeën) kunnen de stimulerende werking van oxytocine versterken (en omgekeerd). Gelijktijdig gebruik moet daarom plaatsvinden onder strikt medisch toezicht.

Bepaalde narcosemiddelen die via inhalatie worden toegediend (inhalatie-anesthetica, zoals cyclopropan, halothaan, sevofluraan, desfluraan) kunnen bij gebruik samen met Syntocinon de bloeddrukverlagende werking van oxytocine versterken en het effect op de baarmoeder verlagen. Gelijktijdig gebruik kan ook hartritmestoornissen veroorzaken.

Wanneer oxytocine wordt toegediend tijdens of na plaatselijke verdoving (ruggenprik), kan het de bloeddrukverhogende werking van het vaatvernauwende bestanddeel van het verdovingsmiddel versterken.

Bij gelijktijdige toediening kan oxytocine de bloeddrukverhogende werking van ergotalkaloïden (bepaalde groep geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van migraine) versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Syntocinon neusspray mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Oxytocine kan in kleine hoeveelheden worden uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn echter geen schadelijke effecten gevonden bij zuigelingen. Syntocinon kan gebruikt worden bij borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over nadelige effecten van oxytocine op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Syntocinon neusspray kan weeën veroorzaken. Het besturen van een voertuig of het bedienen van machines direct of kort na het gebruik van dit geneesmiddel wordt daarom afgeraden.

Syntocinon neusspray bevat propylparahydroxybenzoesaat en methylparahydroxybenzoesaat

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het wordt geadviseerd om 2-5 minuten voor het aanleggen van de baby of het aanleggen van de borstpomp eenmaal in één van uw beide neusgaten te verstuiven. Daarbij moeten de volgende aanwijzingen in acht worden genomen:

Wijze van toediening





1. Verwijder het beschermkapje.
2. Breng voor het eerste gebruik de neusspray aan de gang door de uitstekende vleugels enkele (ca. 3) keren in te drukken totdat enige sprayvloeistof vrijkomt.
3. Houd de neusspray rechtop in één van uw neusgaten en druk de vleugels naar beneden. U kunt daarbij het beste zitten en rustig door de neus ademen.
4. Plaats het beschermkapje na gebruik terug.

Ouderen (65 jaar en ouder)

Er is geen informatie over gebruik bij oudere patiënten. Syntocinon is niet bedoeld voor gebruik bij ouderen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen informatie over gebruik bij kinderen. Syntocinon is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen.

In geval u bemerkt dat Syntocinon neusspray te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen meldingen gemaakt van een acute overdosering. Mocht er toch overdosering optreden, dan zijn er geen schadelijke effecten te verwachten omdat een overmaat aan sprayvloeistof in het maag-darmkanaal snel onwerkzaam wordt gemaakt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Syntocinon neusspray tenzij uw arts u dat verteld heeft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen komen soms voor (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 patiënten).

- Abnormale samentrekkingen van de baarmoeder.

Sommige bijwerkingen komen zelden voor (*kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 1000 patiënten*).

- Hoofdpijn.
- Misselijkheid.
- Allergische huiduitslag.

Van sommige bijwerkingen is het niet bekend hoe vaak deze vóórkomen (*kan niet worden geschat uit de beschikbare gegevens*).

- Neusirritatie.

Door het effect op de baarmoeder kan deze tijdens gebruik van Syntocinon neusspray pijnlijk samentrekken, zoals bij borstvoeding zonder gebruik van neusspray kan worden gevoeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Tot het eerste gebruik bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Na openen bewaren beneden 25°C.

Na openen is Syntocinon neusspray één maand houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is oxytocine (4 IE per dosis).
- De andere stoffen in dit middel zijn: propylparahydroxybenzoaat (E216), methylparahydroxybenzoaat (E218), natriumacetaat trihydraat, azijnzuur, chloorbutanol, dinatriumwaterstoffosfaat, watervrij citroenzuur, natriumchloride, sorbitoloplossing 70%, glycerol en gezuiverd water.

Hoe ziet Syntocinon neusspray eruit en wat zit er in een verpakking

Syntocinon neusspray wordt geleverd in een glazen flesje van 5 ml met een verstuiwer.

Eén flesje bevat 5 ml sprayvloeistof met 40 internationale eenheden (IE) oxytocine per milliliter (ml). Eén dosis Syntocinon neusspray bevat 4 IE oxytocine.

Elke verpakking bevat 1 flesje met neusspray van 5 ml.

Om technische redenen bestaat een groot gedeelte van de inhoud van het flesje uit lucht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant:

Delpharm Huningue

26 rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 122182//03716 Syntocinon 40 IE/ml neusspray, oplossing (Portugal)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023

BS001241 - mmjj / 200422-0920_GDAA9B_B