

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:

- om de borstvoeding te vergemakkelijken.
- bij zogstuwing 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 één 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).
- als u allergisch bent voor latex. 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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bepaalde hormonen (de zogenaamde prostaglandines) 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) kunnen de bloeddrukverlagende werking van oxytocine versterken en het effect op de baarmoeder verlagen. Gelijktijdig gebruik kan ook hartritme stoornissen veroorzaken.

Wanneer oxytocine wordt toegediend tijdens of na plaatselijke verdoving (ruggeprik), 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 en borstvoeding

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Rijd niet en gebruik geen machines, omdat Syntocinon samentrekkingen van de baarmoeder kan opwekken.

Syntocinon neusspray bevat propylparahydroxybenzoaat en methylparahydroxybenzoaat

Deze stoffen kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

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 is gebruikelijk 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:

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.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen komen soms voor. *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten.*

- Abnormale samentrekkingen van de baarmoeder.

Sommige bijwerkingen komen zelden voor. *Deze bijwerkingen komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten.*

- Hoofdpijn.
- Misselijkheid.
- Allergische huiduitslag.

Van sommige bijwerkingen is het niet bekend hoe vaak deze vóórkomen.

- 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 moet Syntocinon neusspray niet meer worden bewaard in de koelkast.

Na openen is Syntocinon neusspray één maand houdbaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
- De andere stoffen zijn: propylparahydroxybenzoaat (E216); methylparahydroxybenzoaat (E218); chloorbutanol hemihydraat; watervrije dinatriumfosfaat; watervrije citroenzuur; natriumchloride; sorbitol 70%; glycerol; azijnzuur; natriumacetaat trihydraat; gezuiverd water.

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

Syntocinon neusspray wordt geleverd in een glazen flacon met een doseringsmechanisme. Eén flacon 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 flacon met neusspray van 5 ml.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bologna (BO)
Italië

Voor inlichtingen in Nederland:

Alfasigma Nederland B.V.
Groenewoudsedijk 55
3528 BG Utrecht

Fabrikant

Delpharm Huningue
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Frankrijk

Ingeschreven in het Register onder: RVG 03716.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2018