

SYNTOCINON®

ocitocina

Spray Nasal**Forma farmacêutica e apresentação**

Solução spray nasal. Frasco com 5 mL de solução spray nasal.

USO ADULTO**Composição**

Cada mL da solução spray nasal contém 40 UI de ocitocina sintética.

Excipientes: ácido cítrico, clorobutanol, cloreto de sódio, fosfato dissódico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol e água.

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Ação esperada do medicamento: SYNTOCINON spray nasal tem como princípio ativo a ocitocina que ocasiona a secreção de leite e facilita a amamentação ou a extração do leite da mama.

Cuidados de armazenamento: o produto deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Após aberto deve ser usado dentro de 1 mês.

Prazo de validade: a data de validade está impressa no cartucho. Não utilize o produto após a data de validade.

Gravidez e lactação: informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. SYNTOCINON spray nasal não deve ser usado durante a gravidez. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Uma melhor aplicação do spray é obtida com a paciente na posição sentada. Para uso do spray: destampar, manter o frasco em posição vertical, introduzir na narina e inalar suavemente, enquanto se aperta firmemente o frasco.

Interrupção do tratamento: não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Reações adversas: informe ao seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. SYNTOCINON spray nasal pode causar contrações dolorosas do útero, semelhantes àquelas que ocorrem durante a amamentação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e precauções: informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Farmacodinâmica

Grupo farmacoterapêutico: hormônios do lóbulo posterior da hipófise.

A substância ativa do SYNTOCINON spray nasal é um nonapeptídeo sintético idêntico à ocitocina, hormônio liberado pelo lóbulo posterior da hipófise. Além de provocar contrações rítmicas do útero, a ocitocina contrai as células mioepiteliais que circundam os alvéolos mamários, ocasionando a secreção de leite e facilitando a amamentação ou a extração do leite da mama.

Farmacocinética

A ocitocina é absorvida rápida e suficientemente bem, a partir da mucosa nasal, de modo que o efeito sobre a mama ocorre em menos de 5 minutos.

Se for ingerido um volume excessivo de solução spray nasal, a ocitocina é rapidamente inativada no trato digestivo pelas enzimas proteolíticas.

Dados de segurança pré-clínicos

Dados pré-clínicos para ocitocina não revelaram riscos para humanos baseados em estudos convencionais de dose única de toxicidade aguda, genotoxicidade e mutagenicidade.

Foram observados efeitos (aborto em ratos) em um estudo pré-clínico, somente em exposições consideradas suficientemente excessivas em relação à exposição humana máxima, indicando pequena relevância para o uso clínico.

Toxicidade aguda

Estudos de toxicidade de dose única com ocitocina em ratos e camundongos foram conduzidos com aplicações orais, intravenosas e subcutâneas. A toxicidade aguda oral (e subcutânea) foi de 20,5 mg/kg de peso corporal em ratos e excedeu em 514 mg/kg de peso corporal em camundongos. Por via intravenosa a dose letal de ocitocina foi de 2,3 mg/kg de peso corporal em ratos e 5,8 mg/kg de peso corporal em camundongos. Deste modo, a dose letal intravenosa de ocitocina em camundongos excedeu a dose intravenosa usual em humanos por um fator mais do que mil.

Mutagenicidade

Foi realizado um estudo *in vitro* de genotoxicidade e mutagenicidade com ocitocina. Testes foram negativos para aberrações cromossômicas e trocas de cromátides-irmãs em culturas de linfócitos periféricos humanos. Nenhuma mudança mitótica significativa foi observada. A ocitocina não possui nenhuma propriedade genotóxica.

Carcinogenicidade, teratogenicidade e toxicidade reprodutiva

O tratamento de ratos com ocitocina no início da gestação, com doses milhares de vezes maiores do que a dose usada para induzir partos em humanos causou aborto em um estudo, mas sua relevância é desconhecida.

Não estão disponíveis estudos padrões de teratogenicidade, performance reprodutiva e carcinogenicidade com a ocitocina

Indicações

Estimulação da secreção de leite em mulheres com dificuldades para amamentar ou extrair o leite.

Prevenção e tratamento do ingurgitamento lácteo das mamas e prevenção da mastite.

Contra-indicações

- *Conhecida hipersensibilidade à ocitocina ou a qualquer excipiente do SYNTOCINON spray nasal.*
- *Gravidez.*
- *Como a resposta uterina à ocitocina administrada por via intranasal é variável, SYNTOCINON spray nasal não deve ser utilizado no controle do trabalho de parto.*

Advertências e precauções

Devido à discreta atividade antidiurética da ocitocina, seu uso prolongado em doses excessivas em conjunto com a ingestão de grandes volumes de líquido pode causar uma intoxicação aquosa associada com hiponatremia (ver "Superdose").

Gravidez

SYNTOCINON spray nasal é contra-indicado durante a gravidez (ver “Contra-indicações”).

Lactação

A ocitocina pode ser encontrada no leite materno em pequenas quantidades. Porém, não se espera que a ocitocina cause efeitos nocivos em neonatos, uma vez que passa pelo trato alimentar onde sofre rápida inativação.

Efeitos na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas

SYNTOCINON pode induzir o parto, portanto deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas. Mulheres com contrações uterinas não devem dirigir ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

As interações descritas abaixo têm sido reportadas com SYNTOCINON concentrado para solução de infusão; solução para injeção.

As prostaglandinas podem potencializar o efeito uterotônico da ocitocina e vice-versa; portanto, a administração concomitante requer um controle muito cuidadoso.

Alguns anestésicos por inalação, como por exemplo o ciclopropano ou o halotano, podem acentuar o efeito hipotensor da ocitocina e reduzir sua ação ocitócica. Também se observou que seu uso simultâneo com a ocitocina pode causar distúrbios do ritmo cardíaco.

Quando administrada durante ou após a anestesia epidural, a ocitocina pode potencializar o efeito pressor dos agentes vasoconstritores simpaticomiméticos.

Reações adversas

Devido ao efeito uterotônico, SYNTOCINON spray nasal pode provocar contrações uterinas semelhantes às que se apresentam com a sucção do lactente. Foram notificadas as seguintes reações adversas:

As reações adversas estão colocadas por ordem de frequência, a mais freqüente primeiro, usando a seguinte convenção: muito comum ($\geq 1/10$); comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$); incomum ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), muito raro ($< 1/10.000$), incluindo reportes isolados.

Tabela 1

Distúrbios do sistema nervoso

Raro: Cefaléia

Distúrbios gastrintestinais

Raro: Náusea

Distúrbios do tecido subcutâneo e pele

Raro: Dermatite alérgica

Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo

Incomum: Contrações uterinas anormais

Posologia

A dose usual é de uma nebulização (1 dose graduada de 4 UI de ocitocina), administrada 2 a 5 minutos antes de amamentar o lactente ou de retirar o leite com a bomba de sucção.

Para administrar o spray, deve-se retirar a tampa do frasco. A paciente deve ser instruída a permanecer na posição sentada, a fim de segurar o frasco verticalmente e inserir o bocal em uma das narinas. Deve-se inalar suavemente enquanto pressiona-se o inalador.

Nota: antes do spray ser utilizado pela primeira vez, o frasco deve ser pressionado várias vezes até que a solução spray seja liberada. Uma vez realizado tal procedimento, o frasco deve ser guardado sob refrigeração (temperatura entre 2 a 8°C), e o conteúdo usado por no máximo 1 mês.

Superdose

Não foi registrado nenhum caso de superdose aguda com SYNTOCINON spray nasal. Caso ocorresse, seria de se esperar que não causasse efeitos nocivos, já que a quantidade de nebulização em excesso passaria ao trato alimentar, onde sofreria rápida inativação.

Em um paciente, o uso excessivo do spray concomitantemente com grandes volumes de líquidos intravenosos foi associado à ocorrência de graves quadros de intoxicação aquosa.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS - 1.0068.0034

Farm. Resp.: Marco A. J. Siqueira - CRF-SP 23.873

Fabricado por: Novartis Pharma SAS, Huningue, França

Importado por: Novartis Biociências S.A.

Av. Ibirama, 518 - Complexos 441/3

Taboão da Serra - SP

CNPJ: 56.994.502/0098-62 – Indústria Brasileira



® = Marca registrada de Novartis AG, Basileia, Suíça.

Lote, data de fabricação e de validade: vide cartucho.

BPI 21.02.06