

MINIBULA E REFERÊNCIAS DE SYNTOCINON® (ocitocina)

Referências: 1. Bula do Produto Syntocinon® (ocitocina). Disponível em: https://www.viатris.com.br/-/media/project/common/viатriscombr/pdf/leaflets_legacy_myI_brazil/syntocinon_bula_profissional-nasal.pdf. 2. Ruis H et al. Oxytocin enhances onset of lactation among mothers delivering prematurely. BMJ 1981;283:340-2.

SYNTOCINON® (ocitocina)

Apresentações: Syntocinon® 40 UI/mL em embalagens contendo 1 frasco de 5 mL de solução spray nasal. **Indicações:** Syntocinon é indicado na 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. **Contraindicações:** Syntocinon é contraindicado em paciente com conhecida hipersensibilidade à ocitocina ou a qualquer excipiente do Syntocinon®. Como a resposta uterina à ocitocina administrada por via intranasal é variável, Syntocinon® não deve ser utilizado no controle do trabalho de parto. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.** **Advertências e Precauções:** em doses excessivas em conjunto com a ingestão de grandes volumes de líquido pode causar uma intoxicação hídrica associada com hiponatremia. A ocitocina aplicada por via parenteral tem sido associada às reações anafiláticas/anafilatóides, assim como angioedema. Houve relatos de anafilaxia após a administração de ocitocina em mulheres com alergia conhecida ao látex. Alergia/intolerância ao látex pode ser um importante fator de risco predisponente para anafilaxia após administração de ocitocina. O propilparabeno e metilparabeno podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) e, excepcionalmente, broncoespasmo. Syntocinon® é contraindicado durante a gravidez. Quando administrado durante a gravidez, podem ocorrer contrações uterinas que podem levar ao aborto. Não estão disponíveis estudos padrão de teratogenicidade e estudos de performance reprodutiva com ocitocina. A ocitocina é indicada para promover a secreção de leite. 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. Não há dados sobre os efeitos da ocitocina na performance reprodutiva. 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. Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas. **Interações medicamentosas:** Prostaglandinas e seus análogos facilitam a contração do miométrio, portanto a ocitocina pode potencializar a ação uterina das prostaglandinas e análogos e vice-versa. Anestésicos inalatórios (ex.: halotano, ciclopropano, sevoflurano, desflurano) apresentam um efeito relaxante no útero e produzem uma notável inibição do tônus uterino e, portanto, podem diminuir o efeito uterotônico da ocitocina. A ocitocina pode aumentar os efeitos vasopressores de vasoconstritores e simpatomiméticos, mesmo aqueles contidos em anestésicos locais. Quando administrada durante ou após a anestesia epidural, a ocitocina pode potencializar o efeito pressor dos agentes vasoconstritores simpaticomiméticos. **Reações adversas:** As reações adversas apresentadas a seguir são baseadas nos resultados dos ensaios clínicos, assim como, nos relatos de pós-comercialização. Foram notificadas as seguintes reações adversas: raro: cefaleia, náusea e dermatite alérgica, incomum: contrações uterinas anormais, desconhecido: desconforto nasal. **Posologia:** A dose usual é de uma nebulização (1 dose graduada de 4 UI de ocitocina), administrada em uma das narinas da mãe, de 2 a 5 minutos antes de amamentar o lactente ou de retirar o leite com a bomba de sucção. Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência renal. Não foram realizados estudos em pacientes com insuficiência hepática. Não foram realizados estudos em pacientes pediátricos. Não foram realizados estudos em pacientes geriátricos. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** MS: 1.8830.0043. Mylan Laboratórios Ltda. SAC 0800-020 0817. Material destinado aos profissionais de saúde habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos. Para informações mais detalhadas recomenda-se a leitura da bula na íntegra. (MB-01_ AR.04.06.23) **AO PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.**

CONTRAINDICAÇÕES: 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: PROTAGLANDINAS E SEUS ANÁLOGOS, FACILITAM A CONTRAÇÃO DO MIOMÉTRIO, PORTANTO A OCITOCINA PODE POTENCIALIZAR A AÇÃO UTERINA DAS PROTAGLANDINAS E ANÁLOGOS E VICE-VERSA. ANESTÉSICOS INALATÓRIOS (EX.: HALOTANO, CICLOPROPANO, SEVOFLURANO, DESFLURANO) APRESENTAM UM EFEITO RELAXANTE NO ÚTERO E PRODUZEM UMA NOTÁVEL INIBIÇÃO DO TÔNUS UTERINO.

Material de distribuição exclusiva para profissionais habilitados a prescrever ou dispensar medicamentos.
Proibida a reprodução ou compartilhamento com terceiros.



0800 842 8747
0800 020 0817
sac@viатris.com



VIATRIS

Upjohn Brasil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda. e Mylan Laboratórios Ltda. juntas integram o Grupo Viатris no Brasil.

© Copyright Viатris Inc., 2024. Todos os direitos reservados. Viатris e o logotipo Viатris são marcas registradas da Mylan Inc., uma empresa Viатris. Proibida a reprodução.