

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

# **SYNTOCINON® 5 U.I. /1 ml**

## **solution injectable en ampoule**

Oxytocine

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

**Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule?
3. COMMENT UTILISER SYNTOCINON 5 UI/ 1 ml, solution injectable en ampoule?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

**1. QU'EST-CE QUE SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

HORMONE OCYTOCIQUE POST-HYPOPHYSIAIRE (H : Hormones systémiques, Hormones sexuelles exclues), Code ATC : H01BB02

Ce médicament est indiqué en cas de :

- insuffisance des contractions utérines, en début ou en cours de travail,
- chirurgie obstétricale (césariennes, interruption de grossesse ...),
- hémorragies de la délivrance.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule ?**

**N'utilisez jamais SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule dans les cas suivants :**

- allergie à l'un des constituants,
- accouchement difficile,
- fragilité de l'utérus,
- augmentation du tonus musculaire de l'utérus ou souffrance fœtale quand l'accouchement n'est pas imminent,
- troubles cardiovasculaires,
- épisodes antérieurs de mort fœtale in utero et d'hématome du placenta,
- placenta praevia (anomalie de position du placenta).

**Faites attention avec SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule :**

### **Mises en garde spéciales**

L'induction pharmacologique du travail par dinoprostone ou oxytocine augmente le risque de coagulation intra-vasculaire disséminée (CIVD) en post-partum, dans de très rares circonstances. Ce risque est augmenté pour les patientes âgées de 35 ans ou plus, ayant eu des complications pendant la grossesse et lorsque l'âge gestationnel est supérieur à 40 semaines.

Chez ces femmes, l'oxytocine ou toute autre alternative thérapeutique, doivent être utilisées avec précaution. Les praticiens doivent être particulièrement vigilants aux signes de CIVD.

### **Précautions d'emploi**

SYNTOCINON ne doit pas être administré en injection intraveineuse rapide en raison du risque d'une baisse de la pression artérielle rapide et transitoire accompagnée de flush (rougeur de la peau) et d'une accélération réflexe du rythme cardiaque.

Afin d'éviter des changements significatifs au niveau de la pression artérielle et du rythme cardiaque, SYNTOCINON doit être utilisé avec prudence chez les patientes prédisposées à une diminution de l'apport sanguin au niveau du cœur due à une maladie cardiovasculaire préexistante.

SYNTOCINON doit être administré avec prudence aux patientes présentant un « syndrome QT long » ou des symptômes apparentés.

**CE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ADMINISTRÉ SOUS CONTRÔLE MÉDICAL TRÈS STRICT (SURVEILLANCE DES CONTRACTIONS UTÉRINES ET DES BRUITS DU CŒUR FŒTAL) EN CAS D'ACCOUCHEMENT DIRIGÉ.**

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des prostaglandines y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Grossesse - Allaitement**

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## **3. COMMENT UTILISER SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule?**

### **Posologie**

Elle est déterminée par votre médecin.

- Insuffisance des contractions utérines au début ou au cours du travail : 5 U.I. en perfusion I.V. lente. La vitesse de perfusion doit être strictement contrôlée et adaptée à la réponse utérine.
- Chirurgie obstétricale (césarienne, interruption de grossesse...) : immédiatement après l'accouchement, 5 à 10 U.I. en perfusion en I.V. lente.  
Rarement, en cas de césarienne, la voie intra-murale peut être utilisée à la dose de 10 à 15 U.I.
- Atonie utérine consécutive à une hémorragie de la délivrance: 5 à 10 U.I. par voie I.M. ou 5 U.I. en perfusion I.V. lente.

### **Mode et voie d'administration**

Voie injectable.

**Si vous avez utilisé plus de SYNTOCINON 5 U.I./1 ml, solution injectable en ampoule que vous n'auriez dû :**

Si on administre accidentellement une quantité excessive de SYNTOCINON à une femme, son utérus peut se contracter trop fortement et causer des lésions ou provoquer une souffrance fœtale. La prise en charge de ce surdosage consiste en l'arrêt immédiat de l'administration de SYNTOCINON et en la mise de la mère sous oxygène.

En cas d'intoxication par l'eau, il est essentiel de restreindre la prise de liquide, de corriger le déséquilibre en électrolytes.

**Si vous oubliez de prendre SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Une injection intraveineuse rapide de SYNTOCINON peut induire une baisse de la pression artérielle rapide et transitoire accompagnée de flush (rougeur de la peau) et une accélération du rythme cardiaque.

Rarement :

- nausées, vomissements,
- troubles du rythme cardiaque,
- prolongation de la durée de l'intervalle QTc sur l'électrocardiogramme,
- anomalie du système de coagulation du sang.

Très rarement :

L'administration trop prolongée de SYNTOCINON peut induire une rétention d'eau pouvant provoquer des maux de tête et nausées.

Exceptionnellement :

- réactions allergiques.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### **5. COMMENT CONSERVER SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule ?**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température comprise entre +2°C et +8°C (au réfrigérateur).



En cas de signes visibles de détérioration, prévenir votre pharmacien.  
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.  
Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

**Que contient SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule ?**

**La substance active est :**

Oxytocine ..... 5 U.I.  
Pour 1 ml de solution injectable.

**Les autres composants sont :**

Acétate de sodium, chlorobutanol hémihydraté, alcool, acide acétique glacial, eau pour préparations injectables.

**Qu'est ce que SYNTOCINON 5 UI/1 ml, solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable, boîtes de 3 et de 10 ampoules.

**Titulaire**

**SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A**

Viale Shakespeare, 47  
00144 ROME  
ITALIE

**Fabricant**

**FAMAR S.A.**

63 AG. DIMITRIOU STREET  
ALIMOS ATTIKI 17456  
GRECE

**Exploitant**

**SIGMA-TAU FRANCE**

14 Boulevard des Frères Voisin  
92160 ISSY LES MOULINEAUX  
FRANCE

**SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A**

Via Pontina KM, 30,400  
00040 POMEZIA (ROME)  
ITALIE

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est février 2014**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non.

SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.

 **sigma-tau FRANCE** s.a.r.l.  
14, boulevard des Frères Voisin - 92130, Issy-les-Moulineaux - France



20023763  
31030296