

KULLANMA TALİMATI

SYNPİTAN FORTE 5 I.U./ml İ.M./İ.V. ampul

Enjeksiyon yoluyla uygulanır.

Etkin madde: 5 ünite (IU) oksitosin (sentetik)

Yardımcı madde(ler): Klorbutanol, sodyum klorür, asetik asit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **SYNPİTAN FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SYNPİTAN FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SYNPİTAN FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SYNPİTAN FORTE’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SYNPİTAN FORTE nedir ve ne için kullanılır?

SYNPİTAN FORTE, ampul içerisinde renksiz, karakteristik kokulu berrak çözelti şeklinde sunulan bir üründür. 1 mL’lik 3, 6 ve 50 ampul içeren ambalajlarda sunulur.

Yapay oksitosin hormonu içermektedir. Bu hormon rahimin kasılmasını sağlamaktadır.

SYNPİTAN FORTE aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Doğum başlangıcı veya doğum sırasındaki kasılma yetersizlikleri
- Sezaryen ile doğumdan sonra (rahimin kısa sürede toplanmasını sağlamak için)
- Doğum kanamaları ve doğum sonrası rahim kasında gevşeme

2. SYNPIŦAN FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SYNPIŦAN FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sentetik oksitosine ya da SYNPIŦAN FORTE’un içerisinde bulunan diğerk maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Bebeğın başının büyüklüğü ile annenin leğen bölgesi arasında belirgin uyumsuzluk varsa
- Bebeğın pozisyonunun uygun olmaması veya bebeğın yan gelmesi gibi pozisyonda değışiklik yapılmadan doğumun imkansız olduğı durumlar varsa
- Çocuk veya anne için, fayda/risk değıerlendirmesi sonucu gerekli görölen acil doğum müdahaleleri gerekiyorsa
- Doğumun yakın olmadığı bir durumda bebeğın kalp sesleri bozulduysa,
- Rahimin aşırı gerilimli olması durumunda
- Kanda zararlı maddelerin aşırı artması ile belirgin bir durum (ağır toksemi) varlığı
- Ağrıyı başlatmak için ilaç uzun süreli kullanıldığı durumlar
- Normal doğumun yapılamadığı durumlar
- Kordonun sarkması veya kordonun önden gelmesi
- Plasentanın rahime anormal tutunması (plasenta previa) ve plasentadan bebeğı uzanan kordon damarlarının yerleşiminde bir bozukluk olan “vasa previa” varsa,
- Plasentada ayrılma
- Çoklu gebeliklerde olduğı gibi yırtılmaya karşı rahim direncinde bozulma veya rahimde gerginleşme varsa,
- Polihidramniyoz (amniyon sıvısının hacminin fazla olması)
- Fazla sayıda bebeğı birden gebelik
- Klasik sezaryen dahil olmak üzere büyük cerrahi girişim sonucu oluşın rahim yarası varlığı

SYNPIŦAN FORTE ayrıca oksitosine-dirençli rahim hareketsizliğı, şiddetli pre-eklamptik toksemi (bu rahatsızlık yüksek tansiyon, idrarda protein çıkması ve vücutta şişlikler ile belirgindir) ve şiddetli kalp-damar bozukluklarında uzun süreli kullanılmamalıdır. SYNPIŦAN FORTE’u doktor uygun görürse size uygulayacaktır.

SYNPİTAN FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SYNPİTAN FORTE size doktor kontrolünde verilecektir. Herhangi bir istenmeyen durumun ortaya çıkması halinde duruma gerekli müdahalelerin yapılamayacağı yerlerde SYNPİTAN FORTE uygulanmamalıdır.

Aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerli ise SYNPİTAN FORTE kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz:

- Daha önce sezaryen ameliyatı geçirdiyseniz.
- Son 6 saat içerisinde doğumu başlatmak için kullanılan diğer ilaçlardan herhangi biri (ör. prostaglandinler denilen ilaçlar) size verildiyse.
- 35 yaşın üzerindeyseniz.
- Yüksek tansiyon veya herhangi bir kalp rahatsızlığınız var ise.
- Bir süre önce güçlü kasılan rahminiz şimdi daha güçsüz kasılmaya başladıysa.
- Eğer doktorunuz basen bölgenizin küçüklüğü nedeniyle normal doğumun sizin için zor olabileceğini söylediye.

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse SYNPİTAN FORTE’u uzun süre kullanmamalısınız:

- Tedaviye rağmen kasılmalarınız artmıyorsa.
- Şiddetli pre-eklamptik toksemi denilen bir rahatsızlığınız var ise (bu rahatsızlık yüksek tansiyon, idrarda protein çıkması ve vücutta şişlikler ile belgindir).
- Kalp ve kan dolaşımı ile ilgili ciddi bir rahatsızlığınız var ise.

Eğer oksitosine karşı duyarlılığınız var ise şiddetli kasılmalar meydana gelebilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

SYNPİTAN FORTE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Sıvı tüketiminizi en aza indirmeniz söylenebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SYNPİTAN FORTE uygun şekilde kullanıldığında bebeğe zarar verecek bir etki göstermesi beklenmemektedir. SYNPİTAN FORTE, yeni doğan bebeğe zarar vermez.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

SYNPİTAN FORTE düşük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. SYNPİTAN FORTE, yeni doğan bebeğe zarar vermez.

Araç ve makine kullanımı

SYNPİTAN FORTE doğum sancılarına neden olabilir. Sancısı olan kadınların araç ve makine kullanmaması gerekir.

SYNPİTAN FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 1 mL'lik dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SYNPİTAN FORTE ile birlikte aşağıdaki ilaçları kullanırken dikkatli olunmalıdır:

- Siklopropan veya halotan gibi solunum yoluyla kullanılan anestezi ilaçları SYNPİTAN FORTE'un etkisini azaltabilir ve tansiyon düşürücü etkisini artırabilir. Ayrıca bu ilaçların birlikte kullanımları kalpte ritim bozukluklarına neden olabilir.
- Peridural anestezi (omurga boşluğuna yapılan anestezi) sırasında veya sonrasında SYNPİTAN FORTE, semptomimetik ilaçlar denilen ilaçların damarları daraltıcı etkisini artırabilir.
- Prostaglandin türü ilaçlar (hormon benzeri bir madde) ile birlikte SYNPİTAN FORTE kullanıldığında bu ilaçlar birbirlerinin etkisini artırabilmektedir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SYNPİTAN FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz durumunuza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

SYNPİTAN FORTE seyreltilerek damlalar halinde damardan enjeksiyon yoluyla uygulanmaktadır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SYNPİTAN FORTE çocuklarda kullanılmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

SYNPİTAN FORTE yaşlılarda kullanılmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise doktorunuz ile konuşmalısınız.

Eğer SYNPİTAN FORTE'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SYNPİTAN FORTE kullandıysanız:

Doktorunuz SYNPİTAN FORTE'u doğru dozda almanızı sağlayacaktır. İlacı kendi kendinize uygulamamalısınız.

SYNPİTAN FORTE'u kullanmayı unutursanız

Doktorunuz SYNPİTAN FORTE'u doğru şekilde almanızı sağlayacaktır.

SYNPİTAN FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SYNPİTAN FORTE kullanımının ardından olumsuz bir etki beklenmemektedir. Doktorunuz durumunuzu takip edecektir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SYNPİTAN FORTE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Rahimin ilaca karşı hassasiyeti kişiye göre değişkenlik göstermektedir. Bu nedenle normalde düşük doz olarak nitelendirilen dozlarda da rahimde spazm (kasılma) ortaya çıkabilmektedir. Aşırı dozlar, rahimin aşırı uyarılmasına ve dolayısıyla bebekte sıkıntılar oluşmasına, boğulma ve ölüme sebep olabilir veya aşırı kasılmalar, yumuşak doku hasarı ve rahimin yırtılması ile sonuçlanabilir.

Yüksek dozda SYNPİTAN FORTE büyük miktarlarda elektrolitsiz sıvı ile birlikte uzun süre, uygulandığı zaman annede ve bebekte sodyum azalmasına bağlı olarak "su zehirlenmesi"

denilen bir duruma yol açabilmektedir. Bu durum, istemsiz kasılmalar, koma ve hatta annenin ölümü ile sonuçlanabilir. Su zehirlenmesinin belirtileri şunlardır:

- Baş ağrısı, iştah kaybı, bulantı, kusma ve karın ağrısı.
- Uyuklama/uyuşukluk, sersemlik, bilinç kaybı ve grand-mal tipi nöbetler (epilepsi benzeri nöbetler).
- Kandaki elektrolit miktarında azalma.

Damar içine hızlı şekilde enjekte edildiğinde yüzde kızarma ile geçici ani hipotansiyon (tansiyon düşüklüğü) ve refleks taşikardi (kalbin atım sayısında artma) gözlenebilir.

SYNPİTAN FORTE bazen bulantı, kusma, kanama veya kalpte ritm bozukluğuna neden olmaktadır. Leğen bölgesinde hematoma (kan birikimi) olabilir. Cilt döküntüleri ve solunum güçlüğü, tansiyonda düşme veya şoku içeren ciddi alerjik reaksiyonlar bildirilmiştir.

Aşağıda sıklıklarına göre verilen istenmeyen etkiler şu şekilde derecelendirilmiştir:

Çok yaygın :	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın :	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın olmayan :	100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Seyrek :	1000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Çok seyrek :	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor :	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Bağışıklık sistemi bozuklukları:

Seyrek: Solunum güçlüğü, tansiyonda düşme, şok dahil ciddi alerjik reaksiyonlar

Sinir sistemi bozuklukları:

Yaygın: Baş ağrısı

Kalp bozuklukları:

Yaygın: Taşikardi (kalbin atım sayısında artma), bradikardi (kalbin atım sayısında azalma)

Yaygın olmayan: Kalpte ritm bozukluğu

Sindirim sistemi bozuklukları:

Yaygın: Bulantı, kusma

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları:

Seyrek: Döküntü

Ayrıca bebekte bildirilen yan etkiler şunlardır:

Bradikardi (kalbin atım sayısında azalma), kalpte ritm bozuklukları, merkezi sinir sisteminde kalıcı harabiyet ve bebeğin ölümü, bebeğin yaşamsal faaliyetlerinin ölçülmesi için kullanılan Apgar puanında (yenidoğanın yaşamsal fonksiyonlarını ölçen puanlandırma sistemi) 5 dakika içinde düşme, yeni doğan sarılığı, retina (gözün ağ tabakası) kanamasıdır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SYNPIŦAN FORTE'un saklanması

SYNPİŦAN FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Preparatı 2-8°C'de saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SYNPIŦAN FORTE'u kullanmayınız.

Eğer ürün ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SYNPIŦAN FORTE'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi ,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK OLAN SAĞLIK PERSONELİ
İÇİNDİR**

İ.V. oksitosin infüzyonu uygulanan bütün hastalar, bu ilaç hakkında geniş bilgiye sahip ve komplikasyonları tanıyabilecek sağlık personelinin gözetimi altında olmalıdır. Herhangi bir komplikasyon durumunda müdahale edebilecek doktorun bulunmadığı durumlarda oksitosin uygulaması yapılmamalıdır.

SYNPİTAN FORTE parenteral yol (İ.V. infüzyon) ile uygulanmaktadır.

İ.V. infüzyon, oksitosin ihtiva etmeyen bir çözelti ile başlatılmalıdır. Bazı çok özel haller dışında fizyolojik infüzyon çözeltileri kullanılmalıdır. İnfüzyon şişesi çalkalanarak çözeltilerin iyi karışması sağlanır (10 mIU/mL). Bu çözelti hastaya infüzyon hızı tam olarak kontrol edilerek (örneğin sabit bir infüzyon pompası ile) verilmelidir.