FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Syntocinon 10 UI/ml solución inyectable y para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla con 1 ml de solución inyectable y para perfusión contiene 10 UI de oxitocina.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión.

Ampollas de vidrio transparente que contienen 1 ml de una solución clara e incolora con un pH de 3,7 a 4,3; una densidad de 0,995 a 1,005 g/ml y una osmolaridad de aproximadamente 196 mOsm/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Inducción del parto por razones clínicas, como por ejemplo, en casos de gestación posttérmino, ruptura prematura de las membranas ó hipertensión producida por el embarazo (preeclampsia).

- Estímulo de contractibilidad en casos de inercia uterina.

- Prevención y tratamiento de la hemorragia postparto.

4.2. Posología y forma de administración

La oxitocina se administrará siempre en medio hospitalario y bajo control médico.

Para la inducción al parto, se administra siempre por perfusión endovenosa, no por vía intramuscular. Es esencial el control adecuado de la velocidad de infusión, y se empleará una bomba de infusión o equipo similar si se dispone de él.

La paciente debe estar vigilada en todo momento por personal familiarizado con el medicamento y las posibles complicaciones del tratamiento.

Inducción del parto o estímulo de contractibilidad uterina

Syntocinon debe administrarse mediante infusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable. Para infusión por goteo, se recomienda disolver 10 UI (una ampolla) de Syntocinon en 1.000 ml de una solución salina fisiológica (como cloruro de sodio 0,9%). La solución resultante tiene una concentración de 10 miliUI/ml.

Para pacientes en los que debe evitarse la infusión de cloruro de sodio, puede utilizarse como diluyente una solución de dextrosa al 5% (véase la sección 4.4.). Para asegurar que la mezcla sea homogénea, agitar la botella o la bolsa varias veces antes de su uso.

La velocidad inicial de infusión se suele fijar entre 1-4 miliUI/minuto (2-8 gotas/minuto). Se puede aumentar gradualmente en intervalos no inferiores a 20 minutos, con incrementos no mayores de 1-2 miliUI/minuto, hasta que se establezca un patrón de contracciones semejantes a las de un parto normal. En

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

embarazos casi a término, a menudo esto se puede lograr con una infusión inferior a 10 miliUI/minuto (20 gotas/minuto), siendo la velocidad máxima recomendada de 20 miliUI/minuto (40 gotas/minuto). En raras ocasiones se pueden requerir velocidades mayores, como puede ocurrir en el manejo de la muerte fetal dentro del útero o para la inducción del parto en una fase temprana del embarazo cuando el útero es menos sensible a la oxitocina, en estos casos es aconsejable el uso de una solución de Syntocinon más concentrada, por ejemplo, 10 UI (1 ampolla) en 500 ml.

Cuando se utilice una bomba de perfusión con motor que permita administrar volúmenes menores que los proporcionados en la infusión por goteo, la concentración adecuada para infusión dentro del rango de dosis recomendado deberá calcularse de acuerdo a las especificaciones de la bomba.

La frecuencia, intensidad y duración de las contracciones, así como la frecuencia cardíaca fetal deben ser monitorizadas cuidadosamente a lo largo de la infusión. Una vez que se alcanza un nivel adecuado de actividad uterina, se puede reducir la velocidad de infusión. En caso de hiperactividad uterina y/o sufrimiento fetal, se suspenderá la infusión inmediatamente.

Si en mujeres con un parto a término o casi a término, no se establecen las contracciones regulares después de la infusión de una cantidad total de 5 UI, se recomienda interrumpir el intento de inducir el parto; que podrá repetirse al día siguiente, comenzando de nuevo a partir de una dosis de 1-4 miliUI/minuto.

Prevención de la hemorragia uterina postparto

La dosis habitual es de 5 UI mediante infusión intravenosa (5 UI diluidos en una solución salina fisiológica y administrado con infusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable durante un tiempo superior a 5 minutos) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular tras la expulsión de la placenta.

En mujeres que reciban Syntocinon para la inducción o estimulación del parto, la infusión se deberá continuar a un ritmo mayor durante la tercera etapa del parto y en las próximas horas en adelante.

Tratamiento de la hemorragia uterina posparto:

La dosis habitual es de 5 UI por infusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución salina fisiológica y administrada como una infusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable durante un tiempo superior a 5 minutos) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular, en casos graves, seguido de otra infusión intravenosa de una solución que contenga 5-20 UI de oxitocina en 500 ml de un diluyente con electrolitos, a un ritmo necesario para controlar la atonía uterina.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal
No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática
No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Syntocinon en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad). No se dispone de datos.

Forma de administración
Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la oxitocina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Contracciones uterinas hipertónicas, peligro del feto si el parto no es inminente.

Cualquier condición, a causa del feto o de la madre, debido a la cual este desaconsejado un parto espontáneo y/o el parto vaginal este contraindicado, por ejemplo:

- Desproporción cefalopélvica significativa
- Mala presentación fetal
- Placenta previa y vasa previa
- Desprendimiento placentario
- Prolapso del cordón umbilical
- Sobredistención o resistencia a la rotura uterina como en embarazos múltiples.
- Polihidramnios
- Parto múltiple
- Presencia de una cicatriz uterina resultante de cirugía mayor, incluyendo una cesárea clásica.

Syntocinon no debe ser nunca administrado de manera conjunta con prostaglandinas u otros estimulantes de las contracciones uterinas y en cualquier caso, deben haber transcurrido al menos más de seis horas desde la administración de aquéllas (ver sección 4.5.).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Inducción del parto
La utilización de oxitocina para inducción del parto debe realizarse estrictamente por razones médicas, no por conveniencia. La administración debe llevarse a cabo en el hospital bajo la supervisión de un médico cualificado.
Syntocinon no debe utilizarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, toxemia pre-eclámptica severa o trastornos cardiovasculares graves.

Syntocinon no debe administrarse mediante inyección intravenosa en bolo, ya que puede causar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de rubefacción/enrojecimiento y taquicardia refleja (ver sección 4.8.)

Trastornos cardiovasculares
Para evitar cambios significativos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, Syntocinon se debe utilizar con precaución en pacientes que tienen una predisposición a una isquemia miocárdica debido a enfermedades cardiovasculares preexistentes (como miocardiopatía hipertrófica, enfermedad valvular cardíaca y/o cardiopatía isquémica, incluyendo vasoespasmo de las arterias coronarias).

Síndrome QT
Syntocinon debe administrarse con precaución a pacientes con síndrome de QT largo o síntomas relacionados y a pacientes en tratamientos con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT (ver sección 4.5).

Cuando Syntocinon se administra para la provocación y estimulación del parto:

- Sólo se debe administrar mediante infusión intravenosa y nunca mediante inyección en bolo intravenoso.
- Sufrimiento y muerte fetal: La administración de oxitocina a dosis excesivas produce una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a la hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero. Es esencial la monitorización de la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

frecuencia cardíaca fetal y de la motilidad uterina (frecuencia, intensidad y duración de las contracciones) para poder ajustar la dosis según cada respuesta individual.

- Se debe tener especial precaución en presencia de desproporción cefalopélvica límite, inercia uterina secundaria, grados leves o moderados de hipertensión inducida por embarazo o enfermedad cardíaca, y en pacientes mayores de 35 años o con antecedentes de cesárea del segmento uterino inferior.
- Coagulación intravascular diseminada (CID): En raras ocasiones, la inducción farmacológica del parto mediante agentes uterotónicos, incluyendo la oxitocina, aumenta el riesgo de aparición de CID post-parto. Dicho riesgo está relacionado con la propia inducción farmacológica y no con un agente en particular. Este riesgo se incrementa particularmente en mujeres que tienen factores de riesgo adicionales para la CID, como tener 35 años o más, complicaciones durante el embarazo y periodo gestacional de más de 40 semanas. En estas mujeres, se deben utilizar con precaución la oxitocina o cualquier otro medicamento alternativo, y el médico deberá estar alerta de cualquier síntoma de CID.

Muerte fetal intrauterina
En caso de muerte fetal intrauterina y/o en presencia de meconio en el líquido amniótico, se debe evitar un parto turbulento, ya que puede provocar embolismo de líquido amniótico.

Intoxicación hídrica
Debido a que la oxitocina posee una ligera actividad antidiurética, su administración intravenosa prolongada a dosis elevadas junto con grandes volúmenes de fluido, como pueden ser el caso en el tratamiento del aborto inevitable o aborto diferido, o en el tratamiento de la hemorragia postparto, puede por lo tanto causar intoxicación hídrica asociada a hiponatremia. El efecto antidiurético de la oxitocina combinado con la administración intravenosa de líquidos, puede causar sobrecarga de líquidos dando lugar a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia. Para evitar estas complicaciones, deberán seguirse las siguientes precauciones siempre que se administren dosis elevadas de oxitocina durante un tiempo prolongado: debe utilizarse un diluyente que contenga electrolitos (no dextrosa); el volumen de infusión deberá ser bajo (efectuando la infusión de oxitocina a una concentración mayor a la recomendada para la inducción del parto o estimulación del parto a término); debe restringirse la ingesta de líquidos por vía oral; debe mantenerse un balance equilibrado de líquidos, y cuando se sospeche un desequilibrio electrolítico deben medirse los electrolitos séricos.

Insuficiencia renal
Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la posible retención de agua y acumulación de oxitocina. (Ver sección 5.2.).

Reacción anafiláctica en mujeres con alergia al látex
Se han notificado casos de reacción anafiláctica después de administrar oxitocina a mujeres con una alergia conocida al látex. Debido a la homología estructural existente entre la oxitocina y el látex, la alergia/intolerancia al látex puede ser un importante factor de riesgo predisponente para la reacción anafiláctica tras la administración de oxitocina.

Excipientes con efecto conocido

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las prostaglandinas y sus análogos
Las prostaglandinas y sus análogos facilitan la contracción del miometrio, por tanto, la oxitocina puede potenciar el efecto uterino de las prostaglandinas y análogos y viceversa (ver sección 4.3.).

Medicamentos que prolongan el intervalo QT

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La oxitocina se debe considerar como potencialmente arritmogénica, particularmente en pacientes con otros factores de riesgo como *torsades de pointes*, así como en tratamiento con fármacos que prolongan el intervalo QT o en pacientes con antecedentes de síndrome de prolongación del intervalo QT (ver sección 4.4).

Anestésicos inhalados

Los anestésicos inhalados (por ejemplo, ciclopropano, halotano, sevoflurano, desflurano) tienen un efecto relajante sobre el útero y producen notable inhibición del tono uterino, y por tanto, pueden disminuir el efecto uterotónico de la oxitocina.

Vasoconstrictores/simpaticomiméticos

La oxitocina puede aumentar los efectos vasopresores de vasoconstrictores y simpaticomiméticos, incluso los producidos por anestésicos locales.

Anestesia caudal

Cuando se administra durante o después del bloqueo anestésico caudal, la oxitocina puede potenciar el efecto presor de agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre un número limitado de embarazos son indicativos de que la oxitocina en el embarazo no muestra reacciones adversas, cuando se administra de acuerdo con las indicaciones terapéuticas de esta ficha técnica.

Lactancia

La oxitocina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Sin embargo, no es probable que cause efectos nocivos en el recién nacido, ya que al pasar al tracto digestivo, se somete a una rápida inactivación.

Fertilidad

No relevante para Syntocinon debido a sus indicaciones

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Cuando la oxitocina se administra a dosis elevadas mediante infusión intravenosa para la inducción del parto, produce una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero (ver sección 4.9.).

La inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina a dosis que ascienden a varias UI, puede provocar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de rubefacción y taquicardia refleja (ver sección 4.4). Estos cambios hemodinámicos repentinos pueden dar lugar a isquemia de miocardio, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente. Este modo de administración, también puede dar lugar a la prolongación del intervalo QT.

En raras ocasiones (con una tasa de incidencia <0,0006), se ha descrito un aumento del riesgo de CID después del parto en pacientes sometidas a inducción farmacológica del parto con agentes uterotónicos, incluida la oxitocina (ver sección 4.4.).

Intoxicación hídrica

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha notificado intoxicación hídrica asociada a hiponatremia materna y neonatal en casos en que se administraron altas dosis de oxitocina junto con grandes cantidades de líquidos sin electrólitos durante un periodo prolongado de tiempo (ver sección 4.4.).

El efecto antidiurético combinado de la oxitocina con la administración intravenosa de líquidos puede causar sobrecarga de líquidos dando lugar a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia (ver sección 4.4).

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas (RAMs) independientemente del modo de administración. Las RAMs están clasificadas bajo títulos de frecuencias, la más frecuente se indica en primer lugar, utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (≥ 1/100, < 1/10); poco frecuentes (≥ 1/1.000, < 1/100); raras (≥ 1/10.000), < 1/1.000); muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas de la siguiente tabla se basan en los resultados de estudios clínicos y en la experiencia post-marketing.

Las reacciones adversas derivadas de la experiencia post-marketing con Syntocinon se han obtenido a través de notificaciones de casos espontáneos y casos descritos en la literatura. Como estas reacciones son notificadas de forma voluntaria por una población de tamaño desconocido, no es posible estimar de manera fiable su frecuencia por lo que se clasifican con frecuencia no conocida. Las reacciones adversas se enumeran de conformidad con la clasificación de órganos y sistemas MedDRA.

Tabla 1: Reacciones adversas en la madre

Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfáticos *Frecuencia no conocida*	Coagulación intravascular diseminada
Trastornos del sistema inmunológico *Raras:*	Reacción anafiláctica/anafilactoide asociada a disnea e hipotensión; shock anafiláctico/anafilactoide
Trastornos del metabolismo y de la nutrición *Frecuencia no conocida*	Intoxicación hídrica, hiponatremia
Trastornos del sistema nervioso *Frecuentes:*	Dolor de cabeza
Trastornos cardiacos *Frecuentes:* *Poco frecuentes:* *Frecuencia no conocida:*	Taquicardia, bradicardia Arritmia Isquemia miocárdica, prolongación del intervalo QT del electrocardiograma
Trastornos vasculares *Frecuencia no conocida:*	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos *Frecuencia no conocida:*	Edema pulmonar agudo
Trastornos gastrointestinales *Frecuentes:*	Nauseas, vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo *Raras:* *Frecuencia no conocida:*	Erupción Angioedema
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales *Frecuencia no conocida*	Hipertonía uterina, contracciones tetánicas del útero, ruptura del útero

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración *Frecuencia no conocida*	Rubor

Tabla 2: Reacciones adversas en el feto/recién nacido

Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa
Trastornos del metabolismo y de la nutrición *Frecuencia no conocida*	Hiponatremia neonatal
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales *Frecuencia no conocida*	Síndrome de sufrimiento fetal, asfixia y muerte

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

Los síntomas y las consecuencias de la sobredosis son las indicadadas en los apartados 4.4 y 4.8. Además, como consecuencia de la sobreestimulación uterina se han producido casos de abrupción de la placenta y/o embolia de líquido amniótico.

Cuando se presenten signos o síntomas de sobredosis durante la administración intravenosa continua de Syntocinon, deberá interrumpirse inmediatamente la infusión y administrar oxígeno a la madre.

En caso de intoxicación hídrica es esencial restringir la ingesta de líquidos, promover la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico, y controlar las convulsiones que pudieran producirse.

En caso de coma, se asegurará el mantenimiento de la función respiratoria y se aplicarán las demás medidas usuales en estos cuadros.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis, código ATC
H01BB02
El principio activo de Syntocinon es un nonapéptido sintético. Su constitución química y sus propiedades farmacológicas son idénticas a las de la hormona oxitócica natural del lóbulo posterior de la hipófisis que se libera en la circulación sistémica en respuesta al parto y a la succión que realiza el bebé durante la lactancia. Actúa selectivamente sobre la musculatura lisa del útero especialmente al final del embarazo, durante el parto e inmediatamente después del parto, es decir, cuando el número de receptores específicos de la oxitocina en el miometrio está incrementado.

Mecanismo de acción
Los receptores de oxitocina son receptores acoplados a proteínas G. La activación de los receptores por la oxitocina provoca la liberación de calcio desde las reservas intracelulares y por lo tanto conduce a la contracción del miometrio. Cuando Syntocinon se administra a bajas dosis mediante infusión intravenosa, produce contracciones uterinas rítmicas que son indistinguibles en frecuencia, intensidad y duración, de las observadas durante un parto espontáneo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Debido a su obtención sintética, Syntocinon se halla completamente libre de hormona vasopresora, sin embargo, incluso en su forma pura la oxitocina tiene una actividad intrínseca antidiurética leve, similar a la de vasopresina.

En base a los estudios *in vitro*, se ha notificado que la exposición prolongada de la oxitocina causa una insensibilización de los receptores de oxitocina, probablemente debido a la baja regulación de los sitios de unión con la oxitocina, la desestabilización de los receptores del ARNm de oxitocina y la internalización de los receptores de oxitocina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La oxitocina se absorbe rápidamente en el lugar de administración intramuscular. Los niveles plasmáticos de oxitocina en mujeres embarazadas a término que recibieron perfusión intravenosa de 4 miliunidades por minuto fueron de 2 a 5 microunidades/ml.

Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario determinado en 6 varones sanos después de inyección intravenosa es de 12,2 l o 0,17 l/kg. La unión de oxitocina a proteínas plasmáticas es insignificante. La oxitocina atraviesa la placenta en ambas direcciones. La oxitocina puede encontrarse en pequeñas cantidades en la leche materna.

Biotransformación

Durante el embarazo se produce oxitocinasa, una glicoproteína aminopeptidasa, que aparece en el plasma. Es capaz de degradar la oxitocina. Es producida tanto por la madre como por el feto. El hígado y los riñones desempeñan un papel importante en el metabolismo y en el aclaramiento de la oxitocina. Por lo tanto, el hígado, el riñón y la circulación sistémica contribuyen a la biotransformación de la oxitocina.

Eliminación

La vida media plasmática de la oxitocina oscila entre 3 y 20 minutos. Los metabolitos se eliminan en la orina, mientras que menos del 1% de la oxitocina se elimina de forma intacta en la orina. La tasa de aclaramiento metabólico asciende a 20 ml/kg/min en la mujer embarazada.

Relación farmacocinética/farmacodinámicas

Cuando se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular para la prevención o tratamiento de la hemorragia postparto oxitocina actúa rápidamente con un periodo de latencia inferior a 1 minuto tras la inyección intravenosa, y de 2 a 4 minutos tras la inyección intramuscular. La respuesta oxitócica dura de 30 a 60 minutos después de la administración intramuscular, pudiendo ser más corta con la inyección intravenosa.

Cuando oxitocina se administra mediante infusión intravenosa continua a dosis adecuadas para la inducción del parto, se inicia la respuesta uterina de forma gradual y alcanza el estado estacionario normalmente entre los 20 y 40 minutos. Los niveles plasmáticos correspondientes de oxitocina son comparables a los determinados durante la primera fase de un parto espontáneo. Tras la interrupción de la infusión o después de una reducción sustancial de la velocidad de infusión, p.ej. en el caso de sobreestimulación, la actividad uterina declina rápidamente pero puede continuar en un nivel inferior adecuado.

Insuficiencia renal

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, teniendo en cuenta la excreción urinaria de la oxitocina y su reducida eliminación en la orina debido a sus propiedades anti-diuréticas, se puede producir una acumulación de oxitocina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Insuficiencia hepática
No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Es poco probable que haya alteración farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la metabolización de la enzima oxitocinasa, no se limita solo al hígado y los niveles de oxitocinasa en la placenta durante la última fase del embarazo aumentan significativamente. Por lo tanto, la biotransformación de la oxitocina en presencia de insuficiencia hepática no debería dar lugar a cambios sustanciales en el aclaramiento metabólico de la oxitocina (ver sección 4.4.).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de farmacología de seguridad, la administración de oxitocina en conejos a dosis terapéuticas resulta en una disminución de la frecuencia cardíaca e intervalos QTc prolongados aunque son efectos de corta duración.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de, toxicidad. Los datos de genotoxicidad y mutagenicidad in vitro no sugieren potencial genotóxico de la oxitocina. No se ha evaluado *in vivo* el potencial genotóxico de la oxitocina.

En un estudio, el tratamiento de ratas con oxitocina subcutánea al comienzo del embarazo a dosis 13 veces más altas consideradas suficientemente superiores a la máxima dosis recomendada en humanos, causaron una pérdida embrionaria de un 50% con pérdida selectiva en embriones de hembras. La relevancia de este hallazgo es mínima dadas las indicaciones terapéuticas de este medicamento. No hay estudios preclínicos disponibles con oxitocina de teratogenicidad, desarrollo pre y post natal y carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, ácido acético glacial, agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

Ampollas sin abrir:
3 años a 2ºC - 8ºC.
3 meses a una temperatura inferior a 25ºC.

Tras la dilución en una solución de glucosa al 5 % o en una solución de cloruro sódico al 0,9 %: se ha demostrado la estabilidad química y física en uso entre 0,01 UI/ml y 0,04 UI/ml durante 72 horas a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento durante el uso antes de su aplicación son responsabilidad del usuario y, por lo general, no debería superar las 24 horas a una temperatura de entre 2 y 8ºC, salvo que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2ºC - 8ºC).
Para conocer las condiciones de conservación de las ampollas sin abrir almacenadas a una temperatura inferior a 25 °C, consulte la sección 6.3.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.
Para conocer las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, consulte la sección 6.3.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase conteniendo 10 ampollas de vidrio transparente, con dos anillos de identificación de color naranja.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Syntocinon es compatible con cloruro sódico al 0,9% y dextrosa al 5%.

Para la indicación de inducción al parto, se preparará una infusión por goteo disolviendo 10 UI (1 ampolla) de Syntocinon en 1.000 ml de una solución salina fisiológica (como cloruro de sodio 0,9%) obteniéndose una solución con concentración de 10 miliUI/ml.
En caso de pacientes para los que deba evitarse la infusión de cloruro de sodio, puede utilizarse como diluyente una solución de dextrosa al 5%.

Para la prevención y tratamiento de hemorragia uterina postparto, se diluirán 5 UI en una solución salina fisiológica. En casos graves de hemorragia, se preparará una solución que contenga 5-20 UI de oxitocina en 500 ml de un diluyente con electrolitos.

En todos los casos, para asegurar que la mezcla sea homogénea, agitar la botella o bolsa varias veces antes de su uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasigma S.p.A.
Via Ragazzi del '99, n. 5
40133 Bolonia. ITALIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

39.393

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

19 de Noviembre de 1963

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/ 2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
http://www.aemps.gob.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios