Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione
Atosiban

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tractocile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tractocile
3. Come usare Tractocile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tractocile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tractocile e a cosa serve

Tractocile contiene atosiban. Tractocile può essere usato per ritardare la nascita prematura del suo bambino. Tractocile si usa in donne adulte in stato di gravidanza tra la 24ª e la 33ª settimana di gravidanza.

Tractocile agisce riducendo l'intensità delle contrazioni uterine. Inoltre rallenta la frequenza delle contrazioni. Agisce bloccando gli effetti di un ormone naturale del corpo chiamato "ossitocina" che provoca le contrazioni uterine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tractocile

Non usi Tractocile:
- se è in stato di gravidanza da meno di 24 settimane
- se è in stato di gravidanza da più di 33 settimane
- se ha la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane) dopo la 30ª settimana completa di gestazione
- se il feto ha una frequenza cardiaca anomala
- se ha un'emorragia vaginale che, a giudizio del medico, richieda parto immediato
- se soffre di una condizione chiamata "grave pre-eclampsia" che, secondo il giudizio del medico, richieda parto immediato. La grave pre-eclampsia è una condizione in cui si ha pressione sanguigna elevata, ritenzione di liquidi e/o presenza di proteine nelle urine
- se soffre di una condizione chiamata "eclampsia" che è simile alla "grave pre-eclampsia" ma con l'aggiunta di convulsioni. Questa condizione richiede parto immediato
- in caso di morte del feto
- se ha o si sospetta che abbia un' infezione dell'utero
- se la placenta copre il canale del parto
- in caso di distacco placentare dalla parete dell'utero
- in qualsiasi altra condizione per lei o per il feto in cui la continuazione della gravidanza risulti pericolosa
- se è allergica ad atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi Tractocile se si trova in una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicura, chieda al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Tractocile.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Tractocile:
- se pensa di avere avuto la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane)
- se soffre di disturbi renali o epatici
- se la gravidanza è tra la 24ª e la 27ª settimana
- se la gravidanza è multipla
- se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Tractocile può essere ripetuto per altre 3 volte
- se il feto è piccolo rispetto alla fase della gravidanza
- dopo il parto, l'utero potrebbe avere una capacità di contrazione ridotta. Ciò può comportare l'insorgere di emorragie
- se ha una gravidanza gemellare e/o sta assumendo medicinali che possono ritardare la nascita del suo bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta. Queste condizioni possono aumentare il rischio di edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni).

Se si trova in una delle condizioni sopra descritte, o se non è sicura, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Tractocile.

Bambini e adolescenti
Tractocile non è stato studiato in donne in stato di gravidanza di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Tractocile
Informi il medico, l'ostetrica o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione, compresi medicinali di origine vegetale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno per un precedente parto, deve smettere di allattare mentre è in trattamento con Tractocile.

3. Come usare Tractocile

Tractocile è un medicinale per uso esclusivamente ospedaliero, che va somministrato solo dal medico, infermiere o ostetrica. Loro decideranno la quantità necessaria per lei e si assicureranno che la soluzione sia limpida, senza particelle.

Tractocile viene somministrato in vena (via endovenosa) in tre fasi successive:
- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Successivamente, un'infusione continua (fleboclisi) con una dose di 18 mg/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Successivamente, un'infusione continua (fleboclisi) con una dose di 6 mg/ora viene somministrata per un periodo massimo di 45 ore, o fino ad avvenuta cessazione delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Tractocile se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Tractocile può essere ripetuto per altre tre volte.

Durante il trattamento con Tractocile potranno essere monitorate le sue contrazioni e il battito cardiaco del feto.

Si raccomanda di non effettuare più di tre ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati osservati nella madre sono risultati in genere di lieve entità. Non sono noti effetti indesiderati nel feto o nel neonato.

Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

Molto comuni (si verifica in più di 1 persona ogni 10)
- Malessere (nausea)

Comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10)
- Mal di testa
- Capogiri
- Vampate
- Sensazione di malessere (vomito)
- Accelerazione del battito cardiaco
- Abbassamento della pressione sanguigna. I sintomi possono comprendere capogiri o sensazione di testa vuota
- Reazione al sito di iniezione
- Valori elevati degli zuccheri nel sangue

Non comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 100)
- Temperatura alta (febbre)
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Prurito
- Eruzioni cutanee

Rari (si verifica in meno di 1 persona ogni 1.000)
- Minore capacità dell'utero di contrarsi dopo il parto. Questo può causare emorragie
- Reazioni allergiche

Potrebbe avere difficoltà a respirare o edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), in particolare se la sua gravidanza è gemellare e/o sta assumendo altri medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'ostetrica o all'infermiere.

5. Come conservare Tractocile

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. {MM/AAAA}
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare in frigorifero (2°C - 8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Le soluzioni diluite per somministrazione endovenosa devono essere utilizzate entro 24 ore dall'avvenuta preparazione.
Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle e il cambiamento di colore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tractocile
- Il principio attivo è atosiban.
- Ogni flaconcino di Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione contiene atosiban acetato, equivalente a 37,5 mg di atosiban in 5 ml.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Tractocile e contenuto della confezione
Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione è una soluzione limpida, incolore, che non presenta particelle. Una confezione contiene un flaconcino contenente 5 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 København S
Danimarca

Produttore:
Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
nv Ferring sa
Tel/Tél: +32-53729200
ferringnvsa@ferring.be

Luxembourg/Luxemburg
nv Ferring sa
Belgique/Belgien
Tél : +32-53729200
ferringnvsa@ferring.be

България
Аквахим АД
Тел.: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Magyarország
Hungary Pharmaceuticals Trading Ltd
Tel.: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Česká republika
FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
tel.: +420 241 041 111
czinfo@ferring.com

Malta
E.J. Busuttil Ltd
Tel. +356 21447184 / +356 21445885

Danmark
Ferring Lægemidler
Tlf: +45 88 16 88 17

Nederland
Ferring B.V.
Tel: +31-235680300
infoNL@ferring.com

Deutschland
Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49-43158520
info-service@ferring.de

Norge
Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Eesti
PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel.: +372 682 7400
estonia.info@pharmaswiss.com

Österreich
Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H
Tel: +43 1 60808-0
office@ferring.at

Ελλάδα
FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ
Τηλ. +30 (210) 6843449

Polska
Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

España
Ferring S.A.U
Tel: +34-917994780
es0-Registros@ferring.com

France
FERRING S.A.S.
Tél: +33-149089123

Ireland
Ferring Ireland Ltd
Tel: +353 1 4637355
enquiries.ireland@ferring.com

Ísland
Vistor hf .
Sími: +354 535 7000

Italia
Ferring S.p.A.
Tel: +39-02 6400011

Κύπρος
GEORGE PETROU LTD
Τηλ: +357 22757277
info@gpetrou.com.cy

Latvija
PharmaSwiss SIA Latvia
Tālr.: +371 6 750 2185
latvia.info@pharmaswiss.com

Lietuva
UAB „PharmaSwiss”
Tel.: +370 5 2790762
lithuania.info@pharmaswiss.com

Portugal
FERRING PORTUGUESA – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, LDA
Tel: +351 219405190
geral@ferring.com

România
Ferring Pharmaceuticals SA, Reprezentanța în România
Tel: +40 356 113 270

Slovenija
PharmaSwiss
Tel: +386 1 23 64 700

Slovenská republika
Ferring Pharmaceuticals SA
tel: +421 2 5441 1847
SK0-Recepcia@ferring.com

Suomi/Finland
Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Sverige
Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

United Kingdom
Ferring Pharmaceuticals Ltd
Tel: (+44) 844 931 0050

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Febbraio 2013
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le seguenti informazioni sono destinate solo agli operatori sanitari:
(vedere anche paragrafo 3)

Istruzioni per l’uso
Prima di usare Tractocile, è necessario esaminare la soluzione per verificare che sia limpida e priva di particelle.

Tractocile viene somministrato per via endovenosa in 3 fasi successive:
- L’iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Successivamente, un’infusione continua con una dose di 24 ml/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Successivamente, un'infusione continua con una dose di 8 ml/ora viene somministrata fino a 45 ore, o fino ad avvenuto calo delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Tractocile se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

Preparazione dell'infusione endovenosa
L'infusione endovenosa si prepara diluendo Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione in una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/ml (0.9%), in una soluzione di Ringer lattato o in una soluzione di glucosio 5% p/v. Si procede prelevando 10 ml di soluzione da una sacca per infusione da 100 ml e si sostituisce detta soluzione con 10 ml di Tractocile 37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione endovenosa, ottenuta da 2 fiale da 5 ml, ottenendo una concentrazione di 75 mg di atosiban in 100 ml. Se si utilizza una sacca per infusione di volume diverso, occorre effettuare un calcolo proporzionale per la preparazione della soluzione.

Tractocile non deve essere mescolato nella sacca per infusione con altri medicinali.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Tractocile 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile
Atosiban

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Tractocile e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Tractocile
3. Come usare Tractocile
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tractocile
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Tractocile e a cosa serve

Tractocile contiene atosiban. Tractocile può essere usato per ritardare la nascita prematura del suo bambino. Tractocile si usa in donne adulte in stato di gravidanza tra la 24ª e la 33ª settimana di gravidanza.

Tractocile agisce riducendo l'intensità delle contrazioni uterine. Inoltre rallenta la frequenza delle contrazioni. Agisce bloccando gli effetti di un ormone naturale del corpo chiamato "ossitocina" che provoca le contrazioni uterine.

2. Cosa deve sapere prima di usare Tractocile

Non usi Tractocile:
- se è in stato di gravidanza da meno di 24 settimane
- se è in stato di gravidanza da più di 33 settimane
- se ha la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane) dopo la 30ª settimana completa di gestazione
- se il feto ha una frequenza cardiaca anomala
- se ha un'emorragia vaginale che, a giudizio del medico, richieda parto immediato
- se soffre di una condizione chiamata "grave pre-eclampsia" che, secondo il giudizio del medico, richieda parto immediato. La grave pre-eclampsia è una condizione in cui si ha pressione sanguigna elevata, ritenzione di liquidi e/o presenza di proteine nelle urine
- se soffre di una condizione chiamata "eclampsia" che è simile alla "grave pre-eclampsia" ma con l'aggiunta di convulsioni. Questa condizione richiede parto immediato
- in caso di morte del feto
- se ha o si sospetta che abbia un'infezione dell'utero
- se la placenta copre il canale del parto
- in caso di distacco placentare dalla parete dell'utero
- in qualsiasi altra condizione per lei o per il feto in cui la continuazione della gravidanza risulti pericolosa
- se è allergica ad atosiban o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Tractocile se si trova in una delle condizioni sopra descritte. Se non è sicura, chieda al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Tractocile.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Tractocile:
- se pensa di avere avuto la rottura delle acque (rottura prematura delle membrane)
- se soffre di disturbi renali o epatici
- se la gravidanza è tra la 24ª e la 27ª settimana
- se la gravidanza è multipla
- se le contrazioni si ripetono, il trattamento con Tractocile può essere ripetuto per altre 3 volte
- se il feto è piccolo rispetto alla fase della gravidanza
- dopo il parto, l'utero potrebbe avere una capacità di contrazione ridotta. Ciò può comportare l'insorgere di emorragie
- se ha una gravidanza gemellare e/o sta assumendo medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta . Queste condizioni possono aumentare il rischio di edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni).

Se si trova in una delle condizioni sopra descritte, o se non è sicura, si rivolga al medico, all'ostetrica o al farmacista prima di usare Tractocile.

Bambini e adolescenti
Tractocile non è stato studiato in donne in stato di gravidanza di età inferiore a 18 anni.

Altri medicinali e Tractocile
Informi il medico, l'ostetrica o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione, compresi medicinali di origine vegetale.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno per un precedente parto, deve smettere di allattare mentre è in trattamento con Tractocile.

3. Come usare Tractocile

Tractocile è un medicinale per uso esclusivamente ospedaliero, che va somministrato solo dal medico, infermiere o ostetrica. Loro decideranno la quantità necessaria per lei e si assicureranno che la soluzione sia limpida, senza particelle.

Tractocile viene somministrato in vena (via endovenosa) in tre fasi successive:
- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Successivamente, un'infusione continua (fleboclisi) con una dose di 18 mg/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.
- Successivamente, un'altra infusione continua (fleboclisi) con una dose di 6 mg/ora viene somministrata per un periodo massimo di 45 ore, o fino ad avvenuta cessazione delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore.
Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Tractocile se le contrazioni dovessero ripetersi. Il trattamento con Tractocile può essere ripetuto per altre tre volte.

Durante il trattamento con Tractocile potranno essere monitorate le sue contrazioni e il battito cardiaco del feto.

Si raccomanda di non effettuare più di tre ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

4. Possibili effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati osservati nella madre sono risultati in genere di lieve entità. Non sono noti effetti indesiderati nel feto o nel neonato.

Quelli di seguito riportati sono gli effetti indesiderati che si possono verificare con l'uso di questo medicinale:

Molto comuni (si verifica in più di 1 persona ogni 10)
- Malessere (nausea)

Comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 10)
- Mal di testa
- Capogiri
- Vampate
- Sensazione di malessere (vomito)
- Accelerazione del battito cardiaco
- Abbassamento della pressione sanguigna. I sintomi possono comprendere capogiri o sensazione di testa vuota
- Reazione al sito di iniezione
- Valori elevati degli zuccheri nel sangue

Non comuni (si verifica in meno di 1 persona ogni 100)
- Temperatura alta (febbre)
- Difficoltà a dormire (insonnia)
- Prurito
- Eruzioni cutanee

Rari (si verifica in meno di 1 persona ogni 1.000)
- Minore capacità dell'utero di contrarsi dopo il parto. Questo può causare emorragie
- Reazioni allergiche

Potrebbe avere difficoltà a respirare o edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), in particolare se la sua gravidanza è gemellare e/o sta assumendo altri medicinali che possono ritardare la nascita del bambino, come i medicinali usati per la pressione sanguigna alta.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico,all'ostetrica o all'infermiere.

5. Come conservare Tractocile

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. {MM/AAAA}
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Conservare in frigorifero (2°C-8°C).
Conservare nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.
Dopo l'apertura del flaconcino, il medicinale deve essere usato immediatamente.
Non usi questo medicinale se nota la presenza di particelle e il cambiamento di colore.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Tractocile
- Il principio attivo è atosiban.
- Ogni flaconcino di Tractocile 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile contiene atosiban acetato, equivalente a 6,75 mg di atosiban in 0,9 ml.
- Gli altri componenti sono: mannitolo, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Tractocile e contenuto della confezione
Tractocile 6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile è una soluzione limpida, incolore, che non presenta particelle. Una confezione contiene un flaconcino contenente 0,9 ml di soluzione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore:
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Ferring Pharmaceuticals A/S
Kay Fiskers Plads 11
2300 København S
Danimarca

Produttore:
Ferring GmbH
Wittland 11
24109 Kiel
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
nv Ferring sa
Tel/Tél: +32-53729200
ferringnvsa@ferring.be

Luxembourg/Luxemburg
nv Ferring sa
Belgique/Belgien
Tél : +32-53729200
ferringnvsa@ferring.be

България
Аквахим АД
Тел.: +359 2 807 5022
aquachim@aquachim.bg

Magyarország
Hungary Pharmaceuticals Trading Ltd
Tel.: +36 1 236 3800
ferring@ferring.hu

Česká republika
FERRING Pharmaceuticals CZ s.r.o.
tel.: +420 241 041 111
czinfo@ferring.com

Malta
E.J. Busuttil Ltd
Tel. +356 21447184 / +356 21445885

Danmark
Ferring Lægemidler
Tlf: +45 88 16 88 17

Nederland
Ferring B.V.
Tel: +31-235680300
infoNL@ferring.com

Deutschland
Ferring Arzneimittel GmbH
Tel: +49-43158520
info-service@ferring.de

Norge
Ferring Legemidler AS
Tlf: +47 22 02 08 80
mail@oslo.ferring.com

Eesti
PharmaSwiss Eesti OÜ
Tel.: +372 682 7400
estonia.info@pharmaswiss.com

Österreich
Ferring Arzneimittel Ges.m.b.H
Tel: +43 1 60808-0
office@ferring.at

Ελλάδα
FERRING ΕΛΛΑΣ ΜΕΠΕ
Τηλ. +30 (210) 6843449

Polska
Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o.
Tel: +48 22 246 06 80
ferring@ferring.pl

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

España
Ferring S.A.U
Tel: +34-917994780
es0-Registros@ferring.com

France
FERRING S.A.S.
Tél: +33-149089123

Ireland
Ferring Ireland Ltd
Tel: +353 1 4637355
enquiries.ireland@ferring.com

Ísland
Vistor hf .
Sími: +354 535 7000

Italia
Ferring S.p.A.
Tel: +39-02 6400011

Κύπρος
GEORGE PETROU LTD
Τηλ: +357 22757277
info@gpetrou.com.cy

Latvija
PharmaSwiss SIA Latvia
Tālr.: +371 6 750 2185
latvia.info@pharmaswiss.com

Lietuva
UAB „PharmaSwiss"
Tel.: +370 5 2790762
lithuania.info@pharmaswiss.com

Portugal
FERRING PORTUGUESA – Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, LDA
Tel: +351 219405190
geral@ferring.com

România
Ferring Pharmaceuticals SA, Reprezentanța în România
Tel: +40 356 113 270

Slovenija
PharmaSwiss
Tel: +386 1 23 64 700

Slovenská republika
Ferring Pharmaceuticals SA
tel: +421 2 5441 1847
SK0-Recepcia@ferring.com

Suomi/Finland
Ferring Lääkkeet Oy
Puh/Tel: +358 207 401 440
info@ferring.fi

Sverige
Ferring Läkemedel AB
Tel: +46 40 691 69 00
info@ferring.se

United Kingdom
Ferring Pharmaceuticals Ltd
Tel: (+44) 844 931 0050

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Febbraio 2013

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le seguenti informazioni sono destinate solo agli operatori sanitari:
(vedere anche paragrafo 3)

Istruzioni per l'uso
Prima di usare Tractocile, è necessario esaminare la soluzione per verificare che sia limpida e priva di particelle.

Tractocile viene somministrato per via endovenosa in 3 fasi successive:
- L'iniezione iniziale per via endovenosa di 6,75 mg in 0,9 ml viene iniettata lentamente in vena per la durata di un minuto.
- Successivamente, un'infusione continua con una dose di 24 ml/ora viene somministrata per un periodo di 3 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Successivamente, un’infusione continua con una dose di 8 ml/ora viene somministrata fino a 45 ore, o fino ad avvenuto calo delle contrazioni uterine.

La durata totale del trattamento non deve superare le 48 ore. Si può ricorrere ad ulteriori cicli di trattamento con Tractocile se le contrazioni dovessero ripetersi. Si raccomanda di non effettuare più di 3 ulteriori cicli di trattamento durante una gravidanza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/03/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).