

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Synopen 20 mg/2 ml otopina za injekciju kloropiraminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Synopen otopina za injekciju i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Synopen otopinu za injekciju?
3. Kako primjenjivati Synopen otopinu za injekciju?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Synopen otopinu za injekciju?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Synopen otopina za injekciju i za što se koristi?

Synopen otopina za injekciju sadrži djelatnu tvar kloropiramin. Kloropiramin je antihistaminik jakog djelovanja. Antihistaminici sprječavaju učinke histamina, tvari koja se stvara u tijelu, a koja sudjeluje u nastanku alergijskih reakcija.

Onemogućavajući djelovanje histamina, antihistaminici pomažu u olakšanju alergijskih simptoma.

Synopen otopina za injekciju se koristi u liječenju akutnih alergijskih reakcija kao što su: koprivnjača (urtikarija), angioedem (akutni edem kože ili sluznica), preosjetljivost uzrokovana lijekovima, ubodi insekata, serumska bolest, polenoza (alergijska bolest koju uzrokuju peludi).

Synopen otopina za injekciju također se koristi u kombinaciji s ostalim lijekovima za liječenje anafilaktičkog šoka.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Synopen otopinu za injekciju?

Nemojte primjenjivati Synopen otopinu za injekciju:

- ako ste alergični na kloropiramin ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- kod novorođenčadi i nedonoščadi
- ako dojite
- ako ste uzimali inhibitore monoaminoooksidaze (MAO) u liječenju depresije unutar zadnjih 14 dana

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Synopen otopinu za injekciju ako:

- imate više od 65 godina (Synopen otopina za injekciju Vas može izrazito uspavati)
- bolujete od epilepsije
- ste teži srčani bolesnik
- imate povišeni očni tlak (glaukom)
- imate problema s mokrenjem

- imate povećanu prostatu
- imate vrlo povišen krvni tlak (hipertenziju)
- imate oštećenje jetre ili pluća (bronha)
- imate astmu
- imate povećanu aktivnost štitnjače
- imate suženje na prijelazu iz želuca u dvanaestopalačno crijevo (dvanaesnik)
- pijete alkohol ili koristite lijekove za smirenje (sedative)
- trebate učiniti kožne testove dok primete Synopen otopinu za injekciju, jer može uzrokovati lažno-negativne rezultate kožnih testova
- ako ste trudni ili dojite

U djece se primjena Synopen otopine za injekciju ne preporučuje, osim u slučaju po život opasnih alergijskih reakcija.

Drugi lijekovi i Synopen otopina za injekciju

Obavijestite Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koje ste nabavili bez recepta.

Synopen otopina za injekciju može pojačati djelovanje slijedećih lijekova:

- lijekova za smirenje (sedativi) i spavanje (hipnotici)
- alkohola
- lijekova koji mijenjaju ponašanje i percepciju (psihotropni lijekovi)
- atropina
- fenitoina, za liječenje epilepsije

Antidepresivi, inhibitori monoamino oksidaze (MAO) se NE SMIJU uzimati zajedno sa Synopen otopinom za injekciju.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Synopen otopina za injekciju tijekom trudnoće primjenjuje se samo ako je to nužno.

Ako dojite, ne smijete primjenjivati Synopen otopinu za injekciju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Zbog sedativnog učinka Synopen otopina za injekciju može smanjiti psihofizičke sposobnosti. Osjetite li pospanost, umor, vrtoglavicu, manjak koordinacije ili zamagljen vid nemojte upravljati vozilima ili strojevima.

3. Kako primjenjivati Synopen otopinu za injekciju

Synopen otopinu za injekcije smiju primjenjivati samo kvalificirani zdravstveni djelatnici.

Synopen otopina za injekciju se primjenjuje polagano u venu (intravenski) ili duboko u mišić (intramuskularno).

Odrasli: 1 ampula polagano intravenski ili intramuskularno do tri puta na dan.

Djeca: 1/4 - 1 ampula polagano intravenski ili intramuskularno. Doza je 0,20 mg/kg tjelesne mase.

Ako ste primili više Synopen otopine za injekciju nego što ste trebali

Kako će lijek primjenjivati samo kvalificirani zdravstveni djelatnici, mala je vjerojatnost da ćete primiti veću dozu od potrebne. Ipak, ako se osjećate loše, odmah se javite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Synopen otopinu za injekciju

Kako će lijek primjenjivati samo kvalificirani zdravstveni djelatnici, nije izgledno da nećete primiti dozu prema propisanom režimu doziranja.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Na temelju dostupnih podataka ne može se odrediti njihova učestalost.

Moguće nuspojave su:

- smanjeni broj bijelih krvnih stanica (leukociti, granulociti), crvenih krvnih stanica (eritrociti) i krvnih pločica (trombociti)
- pojačana osjetljivost kože na svjetlo, osip i reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije)
- pospanost, osjećaj iscrpljenosti, omaglica i poremećaji koordinacije. Kod djece se mogu javiti simptomi poput nesаницe, uzbuđenja i nemira
- zamućen vid
- sniženi krvni tlak
- mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, suha usta
- mišićna slabost

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Synopen otopinu za injekciju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti označenog na pakiranju iza oznake "EXP".

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Synopen otopina za injekciju sadrži?

- Djelatna tvar je kloropiraminklorid.
Jedna ampula (2 ml) sadrži 20 mg kloropiraminklorida.
- Pomoćna tvar je voda za injekcije.

Kako Synopen otopina za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja?

Synopen otopina za injekciju je bistra, bezbojna, sterilna otopina.

Synopen otopina za injekciju dostupna je u pakiranju od 10 ampula. Ampule su bezbojne, zapremine 2 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači lijeka:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Str. 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2018.