

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIVLIJEKA

Synopen 20 mg/2 ml otopina za injekciju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ampula (2 ml) sadrži 20 mg kloropiraminklorida.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.
Bistra, bezbojna, sterilna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Synopen otopina za injekciju je indicirana u liječenju akutnih alergijskih reakcija, posebice ranih gdje se oslobađa velika količina histamina: urtikarija, angioedem, preosjetljivost uzrokovana lijekovima, ubodi insekata, serumska bolest, polenoza.

Synopen otopina za injekciju može se koristiti kao pomoćna terapija u liječenju anafilaktičkog šoka.

4.2. Doziranje i način primjene

Synopen otopina za injekciju se primjenjuju polagano intravenski ili duboko intramuskularno.

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

Djeca: 1/4 - 1 ampula polagano intravenski ili intramuskularno. Doza se obično računa prema tjelesnoj masi i iznosi 0,20 mg/kg tjelesne mase.

4.3. Kontraindikacije

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- novorođenčad i nedonoščad
- dojilje (zbog mogućih nuspojava u dojenčeta)
- pacijenti koji su u proteklih 14 dana liječeni inhibitorima monamino oksidaze (MAO)

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

U anafilaktičkom šoku primjena Synopena ne smije odgoditi primjenu adrenalina.

Treba obratiti pozornost na mogućnost sedacije, pogotovo kod bolesnika starije životne dobi.

Djeca i stariji bolesnici su osjetljiviji na sedativne učinke antihistaminika te u njih Synopen otopinu za injekciju valja primjenjivati s oprezom.

Potreban je oprez prilikom primjene Synopen otopine za injekciju u težih srčanih bolesnika.

Synopen otopinu za injekciju s oprezom treba primjenjivati u bolesnika s epilepsijom, kao i u bolesnika s glaukomom uskog ugla, retencijom mokraće, hiperplazijom prostate, hipertenzijom, bronhitisom, bronhiektazijama, astmom, oštećenjem jetre, tireotoksikozom i piloroduodenalnom opstrukcijom. Zbog moguće inhibicije histaminskog odgovora u koži, kloropiramin može uzrokovati lažno-negativne rezultate kožnih testova s ekstraktima alergena.

Pedijatrijska populacija

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

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Tijekom istodobne primjene alkohola te barbiturata, sedativa ili ostalih depresora središnjeg živčanog sustava s kloropiraminom, depresorni učinak na središnji živčani sustav se može pojačati. Kloropiramin inhibira metabolizam fenitoina što može uzrokovati toksičnost fenitoina. MAO inhibitori pojačavaju antikolinergički učinak kloropiramina (vidjeti dio 4.3).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Synopen otopina za injekciju se tijekom trudnoće primjenjuje samo ako je nužno. U dojilja je kontraindicirana.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Zbog sedativnog učinka Synopen otopina za injekcije može smanjiti psihofizičke sposobnosti pa osobe koje upravljaju vozilima ili strojevima na to treba upozoriti.

4.8. Nuspojave

Nuspojave razvrstane po učestalosti možemo klasificirati kao:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nepoznato (na temelju dostupnih podataka ne može se procijeniti učestalost)

Poremećaji krvi i limfnog sustava

Nepoznato: agranulocitoza, leukopenija, hemolitička anemija i trombocitopenija

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: fotoosjetljivost, osip i rijetke reakcije preosjetljivosti

Poremećaji živčanog sustava

Nepoznato: depresija središnjeg živčanog sustava s učincima poput blage pospanosti do dubokog sna, iscrpljenosti, omaglice i poremećaja koordinacije

Povremeno se može javiti paradoksalna stimulacija središnjeg živčanog sustava, posebno u djece.

Poremećaji oka

Nepoznato: zamućen vid

Krvožilni poremećaji

Nepoznato: hipotenzija

Poremećaji probavnog sustava

Nepoznato: mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, suha usta

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Nepoznato: mišićna slabost.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Znakovi predoziranja nakon sustavne primjene kloropiramina su u odraslih posljedica depresije središnjeg živčanog sustava (pospanost, koma, konvulzije, prestank disanja ili kardiovaskularni kolaps), a u djece pretežno stimulacije središnjeg živčanog sustava (uzbuđenost, ataksija, tremor, konvulzije, psihoza, halucinacije, hiperpireksija).

Liječenje je simptomatsko i suportivno. Konvulzije se suzbijaju diazepamom, u slučaju hipotenzije primjenjuju se vazopresori, a po potrebi kisik i tekućina - intravenski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antihistaminici za sustavnu primjenu; Supstituirani etilen –diamini, ATK oznaka: R06AC03.

Synopen otopina za injekciju sadrži kloropiramin, antihistaminik jakog djelovanja.

Antihistaminsko djelovanje kloropiramin ostvaruje natjecanjem s histaminom za H₁-stanične receptore efektorske stanice, prevenirajući i antagonizirajući na taj način većinu farmakoloških učinaka histamina. Kao kompetitivni antagonist histamina kloropiramin smanjuje tonus glatkih mišića suzbijajući učinke histamina na kapilare kože i sluznice. Djeluje i antipruritički, lokalno anestetički, vazokonstriktorno i središnje sedativno.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon intravenske ili intramuskularne primjene djelovanje započinje već tijekom nekoliko minuta. Maksimalna koncentracija u krvi se nakon i.m. primjene postiže nakon 2 sata, a tijekom slijedećih 4 sata postupno se smanjuje. Lijek se raspodjeljuje po cijelom tijelu, uključujući i središnji živčani sustav. Metabolizira se u jetri, a izlučuje u mokraći tijekom 24 sata pretežno metaboliziran, manjim dijelom nepromijenjen. Izlučuje se i u mlijeko dojilje.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U ispitivanjima farmakodinamike dokazano je djelovanje na glatke mišiće dišnog sustava u plućima i izoliranim isječcima traheje, bronhalne i bronhiolarne sluznice zamorca. Ustanovljeno je da zamorac može preživjeti 100 puta veću dozu histamina od letalne ako se uz histamin daje H₁ blokator.

Ispitivanja u zamorca i štakora nisu pokazala teratogene učinke kloropiramina.

Ispitivanja karcinogenosti i mutagenosti većine antihistaminika nisu rađena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg spremnika

2 ml otopine za injekciju u bezbojnoj ampuli, 10 ampula u kutiji

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-068837229

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

06. travnja 1994./26. veljače 2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Veljača 2018.