

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Synopen 10 mg/g mast

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g masti sadrži 10 mg kloropiraminklorida.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

1 g masti sadrži 7,5 mg stearilnog alkohola, 4,5 mg natrijevog laurilsulfata, 1,35 mg metilparahidroksibenzoata i 0,65 mg propilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Mast.

Mast bijele boje.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Kožne reakcije praćene svrbežom uslijed uboda insekata i koprivnjače.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Synopen mast nanijeti u tankom sloju 2 do 3 puta na dan.

Način primjene

Za primjenu na kožu. Utrljati u oboljeli dio kože.

Trajanje liječenja:

Ako se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 3 dana, bolesnika je potrebno uputiti da potraži savjet liječnika.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1

Mast se ne smije stavljati na inficiranu i oštećenu kožu i vlažne dermatoze te ekceme.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Synopen mast se ne smije primjenjivati na velikim površinama kože.

U slučaju reakcije kožne preosjetljivosti potrebno je odmah prestati s primjenom. Ukoliko se simptomi ne ublaže tijekom 3 dana primjene lijeka, potrebno je konzultirati liječnika.

Lijek se ne smije primjenjivati u novorođenčadi (do mjesec dana starosti). Pri primjeni lijeka u dojenčadi i male djece potreban je poseban oprez i savjetovanje s liječnikom. Ne preporuča se nanošenje na veću površinu kože kod dojenčadi i male djece.

Kontakt lijeka s očima i sluznicama potrebno je izbjegavati.

Izlaganje suncu oboljelog dijela kože tretiranog lijekom potrebno je izbjegavati.

Pomoćne tvari

Synopen mast sadrži stearilni alkohol koji može izazvati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Synopen mast sadrži 4,5 mg natrijevog laurilsulfata u 1 g masti. Natrijev laurilsulfat koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (kao što su osjećaj peckanja ili žarenja) ili pojačati kožne reakcije uzrokovane drugim lijekovima kada se primjenjuju na isto područje.

Sadrži i metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Synopen mast se tijekom trudnoće primjenjuje samo ako je nužno, u malim količinama i što kraće.

Dojenje

Synopen mast se tijekom dojenja primjenjuje samo ako je nužno, u malim količinama i što kraće.

Synopen mast ne smije se primjenjivati na bradavicama tijekom dojenja.

Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Synopen mast ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su klasificirane prema učestalosti:

| |
|---|
| Vrlo česte: $\geq 1/10$ |
| Česte: $\geq 1/100$ do $< 1/10$ |
| Manje česte: $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ |
| Rijetke: $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ |
| Vrlo rijetke: $< 1/10\ 000$ |
| Nepoznato: (učestalost nije moguće procijeniti na temelju dostupnih podataka) |

Poremećaji imunološkog sustava

Nepoznato: moguća je fotoosjetljivost te reakcije preosjetljivosti, posebice kožne (osip).

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

Predoziranje Synopen mašću nije zapaženo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antipruriticsi, uključujući antihistaminike, anestetike i sl.; Antihistaminici za lokalnu primjenu, ATK oznaka: D04AA09

Mehanizam djelovanja

Synopen mast 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. Nakon primjene na kožu djeluje antipruritički i lokalno anestetski.

Mast smiruje, odnosno uklanja svrbež već 5-10 minuta nakon primjene.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nema podataka o farmakokinetici kloropiramina nakon lokalne primjene na kožu.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanjima farmakodinamike dokazano je djelovanje na glatko mišićje 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 u miševa i štakora su pokazala značajnu inhibiciju alergijski nastalog edema izazvanog lokalnom primjenom krotonova ulja, ditranola ili kapsaicina na uške ili šape životinja.

Ispitivanja karcinogenosti i mutagenosti većine antihistaminika nisu rađena.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

stearatna kiselina

parafin, tvrdi

vosak, bijeli

metilparahidroksibenzoat

propilparahidroksibenzoat

glicerol

trolamin

natrijev laurilsulfat

etilenglikolmonopalmitostearat

stearilni alkohol

amonijak koncentrirana otopina

voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

1 aluminijska tuba s 20 g masti.

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(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-007176751

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 4.10.1993.
Datum posljednje obnove odobrenja: 25.05.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

05. ožujka 2025.