

UPUTA O LIJEKU

Synopen 20 mg/2 ml otopina za injekciju

kloropiramin

Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.

Uputu sačuvajte jer će te ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Synopen otopina za injekciju. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj upute:

1. Što je Synopen otopina za injekciju i za što se koristi
2. Prije nego što počnete uzimati Synopen otopinu za injekciju
3. Kako uzimati Synopen otopinu za injekciju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Synopen otopinu za injekciju
6. Dodatne informacije

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

Djelatna tvar u Synopen otopini za injekciju je kloropiramin, 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. Prije nego što počnete uzimati Synopen otopinu za injekciju

Synopen otopina za injekciju se ne smije davati:

- Osobama alergičnima na kloropiramin (djelatni sastojak Synopen otopine za injekciju),
- novorođenčadi i nedonoščadi,
- dojiljama,
- osobama koji su uzimala inhibitore monoaminooksidaze (MAO) u liječenju depresije unutar zadnjih 14 dana.

Budite oprezni sa Synopen otopinom za injekciju

Obavijeste Vašeg liječnika ako:

- 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 otopina za injekciju ne preporučuje, osim u slučaju po život opasnih alergijskih reakcija.

Uzimanje drugih lijekova sa Synopen otopinom za injekciju

Molimo obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ili ste nedavno uzimali, bilo koji drugi lijek, uključujući one nabavljene bez recepta.

Synopen može pojačati djelovanje slijedećih lijekova:

- lijekovi za smirenje (sedativi) i spavanje (hipnotici)
- alkohol
- lijekovi koji mijenjaju ponašanje i percepciju (psihotropni lijekovi)
- atropin
- fenitoin, za liječenje epilepsije

Antidepresivi, inhibitori monoaminoooksidaze (MAO) se NE SMIJU uzimati zajedno s Synopenom.

Trudnoća i dojenje

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

Ako dojite ne smijete primati Synopen otopinu za injekciju.

Utjecaj na sposobnost upravljanja 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 uzimati Synopen otopinu za injekciju

Synopen otopinu za injekcije smiju primjenjivati samo kvalificirani zdravstveni djelatnici.

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

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

Djeca: 1/2 - 1 ampula polagano intravenski ili intramuskularno. Doza je 0,20 mg/kg tj. 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 svom 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 nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Synopen otopine za injekciju obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi i Synopen otopina za injekciju može uzrokovati nuspojave.

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;
- smanjeni krvni tlak;
- mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, suha usta;
- mišićna slabost.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. Kako čuvati Synopen otopinu za injekciju

Synopen otopinu za injekciju morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Synopen otopinu za injekciju trebate čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Lijek se ne smije upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti označenog na pakovanju.

6. Dodatne informacije

Što sadrži Synopen otopina za injekciju

Djelatna tvar Synopen otopine za injekciju je kloropiramin.

Jedna ampula (2 ml) Synopen otopine za injekciju sadrži 20 mg kloropiraminklorida.

Pomoćne tvari: voda za injekcije.

Kako Synopen otopina za injekciju izgleda i sadržaj pakovanja

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

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

Ime i adresa proizvođača i nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet je:



PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Flipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođači lijeka:



PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Flipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Mađarska

Način i mjesto izdavanja

Na recept, samo u ljekarnama.

Datum revizije upute :

Prosinac, 2014.