

[Signature] 14

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

SYNOPEN 20 mg/2 ml раствор за инјектирање Chloropyramine

1. ЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕК

SYNOPEN/СИНОПЕН 20 mg/2 ml раствор за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ампула (2 ml) содржи 20 mg хлоропирамин хидрохлорид.
За комплетната листа на ексципиенси видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање.
Бистар, безбоен, стерилен раствор.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Synopen раствор за инјектирање е индициран во лекување на акутни алергиски реакции, посебно рани кога се ослободува голема количина на хистамин: уртикарија, ангиоедем, преосетливост предизвикана од лекови, убои од инсекти, серумска болест, поленоза.

Интравенска или интрамускулна примена на Synopen раствор за инјектирање е посебно ефикасна, поради што се користи во комбинација со други лекови во лекување на анафилактичен шок.

4.2 ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Synopen раствор за инјектирање се применува споро интравенски или длабоко интрамускулно.

Возрасни: 1 ампула споро интравенски или интрамускулно до три пати на ден.

Деца: ½-1 ампула споро интравенски или интрамускулно. Дозата обично се пресметува според телесната маса и изнесува 0,20 mg/kg телесна маса.

4.3 КОНТРАИНДИКАЦИИ

- Synopen раствор за инјектирање е контраиндициран кај лица преосетливи на хлоропирамин или на било кој од ексципиенсите на

- лекот.
- Примената на Synopen раствор за инјектирање е контраиндицирана кај новороденчиња и недоносени.
- Поради можните несакани дејства кај доенчињата, Синопен раствор за инјектирање е контраиндициран и кај доилки.
- Synopen раствор за инјектирање е контраиндициран кај пациенти кои се лекувани со инхибитори на моноаминооксидаза (MAO) во изминатите 14 дена.

4.4 ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ И ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Поради можната инхибиција на хистаминскиот одговор во кожата, хлоропирамин може да предизвика лажно-негативни резултати во кожните тестови со екстракти на алергени.

Synopen раствор за инјектирање со претпазливост треба да се применува кај болни со епилепсија и кај тешки срцеви болни, како и кај болни со глауком со тесен агол, ретенција на урина, хиперплазија на простата, хипертензија, бронхитис, бронхиектазија, астма, со оштетување на хепар, тиреотоксикоза и пилородуоденална опструкција.

Децата и постарите лица се повеќе осетливи на седативниот ефект на антихистамините поради тоа кај нив треба со претпазливост да се применува Synopen раствор за инјектирање.

Кај деца не се препорачува употребата на Synopen раствор за инјектирање, освен во случаи на опасни по живот алергиски реакции.

4.5 ИНТЕРАКЦИИ

При истовремена употреба на алкохол, барбитурати, седативи или други депресори на централниот нервен систем со хлоропирамин, депресивниот ефект врз централниот нервен систем може да се потенцира.

Хлорпирамин го инхибира метаболизмот на фенитоин, при што може да предизвика токсичност на фенитоин.

MAO инхибиторите го зголемуваат антихолинергичниот ефект на хлоропирамин (видете дел 4.3).

4.6 БРЕМЕНОСТ И ДОЕЊЕ

Synopen раствор за инјектирање во текот на бременоста се употребува само ако е неопходно. Кај доилките е контраиндицирана употребата на Synopen раствор за инјектирање.

4.7 ЕФЕКТИ НА ЛЕКОТ ВРЗ УПРАВУВАЊЕ СО МОТОРНО ВОЗИЛО ИЛИ МАШИНА

Поради седативните ефекти Synopen раствор за инјектирање може да ги намали психофизичките способности, поради што пациентите кои управуваат моторно возило или ракуваат со машини треба да бидат предупредени.

4.8 НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Несаканите дејства поделени според зачестеноста можеме да ги класифицираме како:

Многу чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Помалку чести: ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)



Ретки: ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Многу ретки: ($< 1/10000$)

Непознати: (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

Нарушување на крвта и лимфниот систем

Непознати: агранулоцитоза, леукопенија, хемолитична анемија и тромбоцитопенија.

Нарушување на имунолошкиот систем

Непознати: фотосензитивност, исип и ретки реакции на пречувствителност

Нарушување на нервниот систем

Непознати: депресија на централниот нервен систем со дејства како што се блага поспаност до длабок сон, исцрпеност, вртоглавица и нарушена координација.

Повремено може да се јави парадоксална стимулација на централниот нервен систем, особено кај децата.

Нарушувања на очите

Непознати: замаглен вид

Васкуларни нарушувања

Непознати: хипотензија

Нарушување на гастроинтестиналниот систем

Непознати: мачнина, повраќање, пролив, опстипација, сува уста.

Нарушувања на мускуло-скелетниот систем и сврзното ткиво

Непознати: мускулна слабост

4.9 ПРЕДОЗИРАЊЕ

Знаците за предозирање после системска примена на хлоропирамин кај возрасните се последица на депресија на централниот нервен систем (поспаност, кома, конвулзии до престанок на дишењето или кардиоваскуларен колапс), а кај деца претежно стимулација на централниот нервен систем (возбуденост, атаксија, тремор, конвулзии, психози, халуцинации, хиперпирексија).

Лекувањето е симптоматско и супортивно. Конвулзиите се сузбиваат со диазепам, а во случај на хипотензија се применуваат вазопресори, а по потреба кислород и течности- интравенски.

5.0 ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

5.1 ФАРМАКОДИНАМСКИ СВОЈСТВА

Фармакотерапевтска група: Препарати кои делуваат на респираторниот систем; Антихистаминици за системска употреба; Супституирање етилен-диамини.

АТС код: R06AC03



Супорен раствор за инјектирање содржи хлоропирамин, антихистаминик со јако дејство. Антихистаминското дејство на хлоропирамин се остварува со конкуренција со хистаминот за H_1 -клеточните рецепторни ефекторни клетки, превенирајќи и антагонизирајќи ги на тој начин поголемиот број од фармаколошките ефекти на хистамин.

Како конкуритивен антагонист на хистаминот, хлоропирамин го намалува тонусот на мазната мускулатура инхибирајќи ги ефектите на хистаминот на капиларите на кожата и слузниците. Делува и антипруритички, локално анестетички, вазоконстрикторно и централно седативно.

5.2 ФАРМАКОКИНЕТСКИ СВОЈСТВА

После интравенска или интрамускулна употреба, дејството започнува веќе во текот на неколку минути. Максималните концентрации во крвта после интрамускулна администрација се постигнуваат по 2 часа, а во текот на наредните 4 часа постепено се намалуваат. Лекот се дистрибуира по целото тело, вклучувајќи го и централниот нервен систем. Се метаболизира во црниот дроб, а се елиминира преку урината во тек на 24 часа претежно метаболизиран, а во помал дел како непроменет. Се излучува и во млекото на доилките.

5.3 ПРЕТКЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ ЗА СИГУРНОСТА НА ЛЕКОТ

Во фармакодинамските студии е докажано дејство на мазните мускули од респираторниот тракт во белите дробови и изолирани делови од трахеата, бронхалната и бронхиоларната слузница од заморчињата. Утврдено е дека заморчињата може да преживеат 100 пати поголема доза на хистамин од леталната, ако заедно со хистамин се дава и H_1 блокатор.

Студиите кај заморчиња и стаорци не покажале тератогени ефекти на хлоропирамин.

Студии на канцерогеност и мутагеност на повеќето антихистаминици не се направени.

6.0 ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 ЛИСТА НА ЕКСЦИПИЕНСИ

Вода за инјекции.

6.2 ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

Не се познати.

6.3 РОК НА ТРАЕЊЕ

5 години.

Да не се користи по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

6.4 НАЧИН НА ЧУВАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C.



6.4 ПАКУВАЊЕ

Ампула безбојна, самокршлива, 2 ml; 10 ампули.

6.5 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Не постојат посебни упатства за употреба/ракување.

Неупотребениот лек или отпадниот материјал треба да се отстрани согласно со локалната регулатива.

7.0 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје

ул. Никола Парапунов бб

1000 Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈА

08.2012/

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април, 2017

