

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕНА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

SYNOPEX®/СИНОПЕН 10mg/g маст

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Еден грам маст содржи 10 mg хлоропирамин хидрохлорид

Екципиенси со познато дејство

1 g маст содржи 7,5 mg стеарил алкохол, 1,35 mg метилпарахидроксибензоат и 0,65 mg пропилпарахидроксибензоат.

За комплетната листа на екципиенси видете во делот 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Маст

Маст со бела боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

Убоди од инсекти и јадеж.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Начин на примена

Синопен маст во тенок слој се нанесува и се втрива во заболениот дел од кожата, два или три пати на ден.

4.3 Контраиндикации

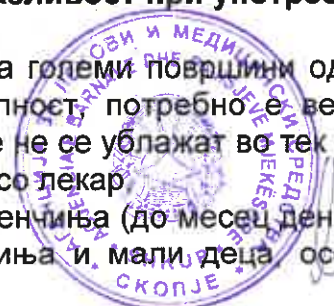
Преосетливост на активната супстанција или на некоја од помошните супстанции наведени во дел 6.1.

Маста не смее да се нанесува на инфицирана и оштетена кожа и влажни дерматози односно егземи.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Синопен маст не смее да се употребува на големи површини од кожата. Во случај на реакција на кожна пречувствителност, потребно е веднаш да се прекине со употребата. Доколку симптомите не се ублажат во тек на 3 дена од примена на лекот, потребно е консултација со лекар.

Не се препорачува за употреба кај новороденчиња (до месец дена старост), и на голема површина на кожата кај доенчиња и мали деца, особено ако е



оштетена или воспалена кожата.

Помошни супстанции

Синопен маст содржи стеарил алкохол кој може да предизвика локална кожна реакција (на пр. контактен дерматитис)

Синопен маст содржи 4,5 mg натриум лаурилсулфат во 1 g маст. Натриум лаурилсулфат може да предизвика локални кожни реакции (како чувство на пецкање или жарење) или да ги нагласи кожните реакции предизвикани од други лекови кога се применуваат на исто место.

Содржи и метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат кои можат да предизвикаат алергиски реакции (можни се и одложени реакции).

4.5 Интеракции со други лекови и останати форми на интеракција

Не се познати.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Синопен маст во текот на бременоста се употребува само ако е неопходно, во мали количини и што пократко.

Доење

Синопен маст во периодот на доење се употребува само ако е неопходно, во мали количини и што пократко.

Синопен маст не смее да се употребува на брадавиците за време на доење.

4.7 Влијание врз способноста за управување со моторни возила и ракување со машини

Синопен маст не влијае на способноста за управување со возило и ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства се класифицирани според зачестеноста на:

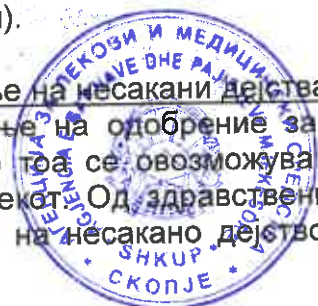
Многу чести: $\geq 1/10$
Чести: $\geq 1/100$ до $<1/10$
Помалку чести: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Ретки: $\geq 1/10000$ до $<1/1000$
Многу ретки: $<1/10000$
Непознати: (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

Нарушувања на имунолошкиот систем

Непознато: Можна е фотосензитивност и реакции на преосетливост, посебно кожни (исип).

Пријавување на несакани дејства

По добивање на одобрение за лекот, важно е пријавување на несаканите дејства. Со тоа се овозможува континуирано пратење на односот корист и ризик од лекот. Од здравствените работници се бара да го пријават секое сомневање на несакано дејство на лекот. Несаканите реакции од лековите



може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9 Предозирање

Не е забележано предозирање со Синопен маст.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Антипруритици, вклучувајќи антихистаминици, анестетици и сл.; Антихистаминици за локална употреба. АТС ознака: D04AA09

Механизам на дејство

Синопен маст содржи хлоропирамин, антихистаминик со јако дејство. Антихистаминското дејство на хлоропирамин се остварува преку компетиција со хистаминот за H_1 -клеточните рецептори на ефекторските клетки, превенирајќи и антагонизирајќи на тој начин поголем број фармаколошки ефекти на хистамин.

По примена на кожата делува антипруритички и локално анестетички.

Маста смирува, односно го отстранува јадежот веќе 5-10 минути после примената.

5.2 Фармакокинетски својства

Нема податоци за фармакокинетиката на хлоропирамин по локална примена на кожата.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

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

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

Студиите кај глувци и стаорци покажале сигнификантна инхибиција на алергиски настанатиот едем предизвикан со локална примена на кртоново масло, дитранол или капсацин на шепите и ушите од животните.

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

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси Стеаринска киселина,



Парафин, тврд,
Восок, бел,
Метилпарахидроксибензоат,
Пропилпарахидроксибензоат,
Глицерол,
Троламин,
Натриум лаурилсулфат,
Етиленгликолмонопалмитостеарат,
Стеарил алкохол,
Амонијак концентриран раствор,
Прочистена вода.

6.2. Инкомпатибилност

Не се познати.

6.3. Рок на траење

3 години.

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25⁰С.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Алуминиумска туба; 20g.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи односно отпадните материјали
Не постојат посебни упатства за употреба/ракување.

7. Носител на одобрението за ставање на лекот во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул. Наум Наумовски-Борче Бр.40, Скопје,
Р. Северна Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ
11-822/7

**9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ И
ДАТУМ НА ПОСЛЕДНОТО ОБНОВЕНО ОДОБРЕНИЕ**
08.2012/ 20.10.2017

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ
Февруари 2025 година

