

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SYNOPEN® / СИНОПЕН 20 mg/2 ml раствор за инјектирање Chloropyramine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството можеби ќе треба да го прочитате повторно. Ова упатство содржи важни информации за лекот СИНОПЕН раствор за инјектирање
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството содржи:

1. Што претставува SYNOPEN раствор за инјектирање и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите SYNOPEN раствор за инјектирање
3. Како да се употребува SYNOPEN раствор за инјектирање
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на SYNOPEN раствор за инјектирање
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА SYNOPEN РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција во Synopen раствор за инјектирање е хлоропирамин, антихистаминик со јако дејство. Антихистаминиците ги спречуваат ефектите на хистамин, супстанција која се создава во телото, а која учествува во настанувањето на алергиските реакции. Оневозможувајќи го делувањето на хистаминот, антихистаминиците помагаат во олеснувањето на алергиските симптоми.

Synopen раствор за инјектирање се користи во лекување на акутни алергиски реакции како што се: уртикарија, ангиоедем (акутен едем на кожата и слузокожата), преосетливост предизвикана од лекови, убоди од инсекти, серумска болест, поленоза (алергиска болест која ја предизвикуваат пелуди).

Synopen раствор за инјектирање во комбинација со други лекови се користи и во лекување на анафилактичен шок.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ SYNOPEN РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ



SYNOPEN раствор за инјектирање не смее да се дава:

- на лица алергични (преосетливи) на хлоропирамин (активната состојка на Synopen раствор за инјектирање);
- на новороденчиња и недоносени – кај доилки;
- на лица кои употребувале инхибитори на моноаминооксидаза (MAO) во лекување на депресија во последните 14 дена.

Бидете особено внимателни со Synopen раствор за инјектирање

Информирајте го Вашиот лекар ако:

- Боледувате од епилепсија;
- Сте тежок срцев болен;
- Имате зголемен очен притисок (глауком);
- Имате проблеми со мокрењето;
- Имате зголемена простата;
- Имате многу зголемен крвен притисок (хипертензија);
- Имате оштетување на црн дроб или бели дробови;
- Имате астма;
- Имате зголемена активност на штитната жлезда;
- Имате стеснување на преминот на желудникот во дуоденумот (дванаесетпалачното црево);
- Пиете алкохол или користите лекови за смирување (седативи);
- Треба да направите кожни тестови додека примате Synopen раствор за инјектирање, бидејќи може да предизвика лажно-негативни резултати на кожните тестови.
- Ако сте бремени или доите.

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

Употреба на други лекови !

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Синопен може да го зголеми дејството на следните лекови:

- Лекови за смирување (седативи) и спиење (хипнотици)
- Алкохол
- Лекови кои го менуваат однесувањето и перцепцијата (психотропни лекови)
- Атропин
- Фенитоин, за лекување на епилепсија

Антидепресиви, инхибитори на моноаминооксидаза (MAO) НЕ СМЕАТ да се употребуваат заедно со Synopen раствор за инјектирање.

Бременост и доене

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.



Супореп раствор за инјектирање во текот на бременоста се употребува само ако е неопходно.

Доколку доите, не смеете да употребувате Супореп раствор за инјектирање.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Поради седативното дејство на Супореп раствор за инјектирање може да дојде до намалување на психофизичките способности. Доколку почувствувате поспаност, замор, вртоглавица, недостаток на координација или заматен вид немојте да управувате со возило или да ракувате со машини.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА SYNOPEN РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ

Секогаш употребувајте SYNOPEN раствор за инјектирање според упатствата на Вашиот лекар.

Супореп раствор за инјектирање смеат да го даваат само квалификувани здравствени работници.

Супореп раствор за инјектирање се применува споро во вена (интравенски) или длабоко во мускул (интрамускулно).

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

Деца: $\frac{1}{2}$ -1 ампула споро интравенски или интрамускулно. Дозата е 0,20 mg/kg телесна маса.

Ако сте примиле повеќе од лекот Супореп раствор за инјектирање отколку што требало

Мала е веројатноста да примите поголема доза од потребната, бидејки лекот го даваат само квалификувани здравствени работници. Сепак, доколку се чувствувате лошо, веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да примите од лекот Супореп раствор за инјектирање

Мала е веројатноста дека нема да ја примите дозата според пропишаниот режим на дозирање бидејки лекот го даваат само квалификувани здравствени работници.

Ако имате дополнителни прашања или нешто не ви е јасно за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и SYNOPEN раствор за инјектирање може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти. На основа на достапните податоци не може да се одреди нивната зачестеност.

Можни несакани дејства се:

- Намален број на бели крвни клетки (леукоцити, гранулоцити), црвени крвни клетки (еритроцити) и крвни плочки (тромбоцити);
- Зголемена чувствителност на кожата на светло, исип и реакција на пречувствителност (алергиски реакции);



- Поспаност, чувство на исцрпеност, вртоглавица и нарушена координација. Кај децата може да се јават и симптоми како несоница, возбуденост и немир;
- Заматен вид;
- Намален крвен притисок;
- Мачнина, повраќање, пролив, запек, сува уста;
- Мускулна слабост.

Доколку забележите било кое несакано дејство потребно е да го известите својот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА SYNOPEN РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ

Да се чува на температура до 25°C.

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи SYNOPEN РАСТВОР ЗА ИНЈЕКТИРАЊЕ

Активна супстанција на Synopen раствор за инјектирање е хлоропирамин. Една ампула (2 ml) Synopen раствор за инјектирање содржи 20 mg хлоропирамин хидрохлорид.

Помошни супстанции:

Вода за инјекции.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Synopen раствор за инјектирање

SYNOPEN раствор за инјектирање

Synopen раствор за инјектирање е бистар, безбоен, стерилен раствор.

Големина на пакување: 10 стаклени ампули во кутија.

Производител

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб, Хрватска

Merckle GmbH,

Ludwig-Merckle-Str. 389143 Blaubeuren Германија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје



ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје, Р. Македонија

Број и датум на одобрение за ставање на лек во промет:

Начин на издавање

Лекот се применува само во здравствена организација (3)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април 2017 година

