УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SYNOPEN® / СИНОПЕН 10 mg/g маст
chloropyramine

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребен совет со лекар. И покрај тоа, Синопен маст треба да употребувате претпазливо за да Ви биде што повеќе од корист.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.*
- *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. Видете дел 4.*
- *Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат или се влошат после 3 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СИНОПЕН МАСТ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Активна супстанција во Синопен маст е хлоропирамин. Тоа е 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.

СИНОПЕН маст се употребува кај убоди од инсекти и јадеж.
Синопен маст смирува, односно го отстранува јадежот веќе после 5-10 минути од примената, а има и локално анестетичко дејство.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ СИНОПЕН МАСТ

Не смеете да употребувате Синопен маст:

- ако сте алергични (преосетливи) на активната супстанција хлоропирамин или на некоја друга состојка на овој лек (наведени во дел 6.).
- ако кожата е инфицирана, оштетена и влажна или ако имате егзема.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се на Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Синопен маст.
Синопен маст не смее да се нанесува на големи површини од кожата.

Не се препорачува употреба кај новороденчиња (до месец дена старост), и на големи површини од кожата кај доенчињата и малите деца, особено ако е оштетена или воспалена кожата.

Бременост и доење

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

Ако сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате бременост, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек.

Синопен маст во текот на бременоста и периодот на доење се употребува само ако е неопходно, и тоа во мали количини и што пократко. Доколку доите, не употребувајте Синопен маст на брадавиците.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

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

Синопен маст содржи стеарил алкохол, натриум лаурилсулфат, метилпарахидроксибензоат и пропилпарахидроксибензоат

Синопен маст содржи стеарил алкохол кој може да предизвика локални кожни реакции (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 алергиска реакција (можни се и одложени реакции).

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА СИНОПЕН МАСТ

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

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

После нанесување на маста, рацете да се измијат.

Доколку симптомите при употреба на СИНОПЕН маст се влошуваат или доколку не се ублажат во тек на 3 дена од примена на лекот, потребна е консултација со лекар.

Ако употребите повеќе Синопен маст отколку што требало

Штетно влијание при прекумерна употреба на Синопен маст не е забележано.

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 лекови и овој лек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

При употреба на Синопен маст можна е фотосензитивност (осетливост на кожата при изложување на сонце), како и реакции на преосетливост (алергиски реакции), особено на кожата (пример исип).

Пријавување на несакани дејства
Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.
Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста 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/**

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СИНОПЕН МАСТ

Лекот да се чува на места недостапни за деца!
Да се чува на температура до 25^{0}C.
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Синопен маст
Активна супстанција на Синопен маст е хлоропирамин хидрохлорид.
Еден грам Синопен маст содржи 10 mg хлоропирамин хидрохлорид.
Помошни супстанции се: стеаринска киселина; парафин, тврд; восок, бел; метилпарахидроксибензоат; пропилпарахидроксибензоат; глицерол; троламин; натриум лаурилсулфат; етиленгликолмонопалмитостеарат; стеарил алкохол; амонијак концентриран раствор; прочистена вода.

Како изгледа и што содржи пакувањето во Синопен маст
Синопен маст е со бела боја.
Синопен маст е достапна во пакување од една алуминиумска туба во кутија, која содржи 20 g маст.

Начин на издавање на лекот:
Лекот може да се издава во аптека без рецепт (БР).

Број и датум на одобрение за ставање на лек во промет:
11-822/7 од 20.10.2017

Носител на одобрението за промет:
ПЛИВА ДООЕЛ СКОПЈЕ
ул. Наум Наумовски-Борче Бр.40, 1000 Скопје, Р.Северна Македонија

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

Производител:
PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25 10000 Загреб Хрватска

Датум на последната ревизија на упатството:
Февруари 2025година

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ