

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

▲ Synopen

20 mg/2 ml

otopina za injekciju

kloropiramin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ampula (2 ml) sadrži 20 mg kloropiramin hlorida.

Za pomoćne supstance vidjeti poglavlje 6.1. "Popis pomoćnih supstanci"

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna, sterilna otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Synopen otopina za injekciju je indicirana u liječenju akutnih alergijskih reakcija, posebno ranih gdje se oslobađa velika količina histamina: urtikarija, angioedem, preosjetljivost uzrokovana lijekovima, ubodi insekata, serumska bolest, polenoza.

Synopen otopina za injekciju može se koristiti kao pomoćna terapija u liječenju anafilaktičkog šoka.

4.2. Doziranje i način primjene

Synopen otopina za injekciju se primjenjuje polagano intravenski ili duboko intramuskularno.

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

Djeca: 1/4 - 1 ampula polagano intravenski ili intramuskularno. Doza se obično računa prema tjelesnoj masi i iznosi 0,20 mg/kg tjelesne mase.

4.3. Kontraindikacije

- Synopen otopina za injekciju je kontraindicirana kod osoba preosjetljivih na kloropiramin ili na bilo koji od sastojaka lijeka koji su navedeni u dijelu 6.1.
- Primjena Synopen otopine za injekciju je kontraindicirana kod novorođenčadi i nedonoščadi.
- Zbog mogućih nuspojava kod dojenčeta, Synopen otopina za injekciju je kontraindicirana i kod dojilja.
- Synopen otopina za injekciju je kontraindicirana kod pacijenata koji su liječeni inhibitorima monamino oksidaze (MAO) u proteklih 14 dana.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

U anafilaktičkom šoku primjena Synopena ne smije odgoditi primjenu adrenalina.

Treba obratiti pažnju na mogućnost sedacije, pogotovo kod bolesnika starije životne dobi.

Djeca i stariji bolesnici su osjetljiviji na sedativne učinke antihistaminika te kod njih Synopen otopinu za injekciju treba primjenjivati s oprezom.

Potreban je oprez prilikom primjene Synopen otopine za injekciju kod težih srčanih bolesnika.

Synopen otopinu za injekciju s oprezom treba primjenjivati kod bolesnika s epilepsijom kao i kod bolesnika s glaukomom uskog ugla, retencijom mokraće, hiperplazijom prostate, hipertenzijom, bronhitisom, bronhiektazijama, astmom, oštećenjem jetre, tireotoksikozom i piloroduodenalnom opstrukcijom.

Zbog moguće inhibicije histaminskog odgovora u koži, kloropiramin može uzrokovati lažno-negativne rezultate kožnih testova s ekstraktima alergena.

Pedijatrijska populacija

U djece se primjena Synopen otopine za injekciju ne preporučuje, osim u slučaju po život opasnih alergijskih reakcija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Tokom istovremene primjene alkohola, te barbiturata, sedativa ili ostalih depresora centralnog nervnog sistema s kloropiraminom, depresorni učinak na centralni nervni sistem se može pojačati.

Klorpiramin inhibira metabolizam fenitoina što može uzrokovati toksičnost fenitoina.

MAO inhibitori pojačavaju antikolinergički učinak kloropiramina (vidjeti dio 4.3).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Synopen otopina za injekciju se tokom trudnoće primjenjuje samo ako je nužno. U dojlja je kontraindikovana.

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Zbog sedativnog učinka Synopen otopina za injekcije može smanjiti psihofizičke sposobnosti pa osobe koje upravljaju vozilima ili mašinama na to treba upozoriti.

4.8. Nuspojave

Nuspojave razvrstane po učestalosti možemo klasifikovati kao:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10.000$)

Nepoznato (na temelju dostupnih podataka ne može se procijeniti učestalost)

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Nepoznato: agranulocitoza, leukopenija, hemolitička anemija i trombocitopenija

Poremećaji imunološkog sistema

Nepoznato: fotoosjetljivost, osip i rijetke reakcije preosjetljivosti

Poremećaji nervnog sistema

Nepoznato: depresija centralnog nervnog sistema s učincima poput blage pospanosti do dubokog sna, iscrpljenosti, omaglice i poremećaja koordinacije.

Povremeno se može javiti paradoksalna stimulacija centralnog nervnog sistema, posebno kod djece.

Poremećaji oka

Nepoznato: zamućen vid

Vaskularni poremećaji

Nepoznato: hipotenzija

Poremećaji probavnog sistema

Nepoznato: mučnina, povraćanje, proljev, zatvor, suha usta

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva

Nepoznato: mišićna slabost.

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije

Prijavljivanje sumnje na neželjene reakcije, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa koristi/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjene reakcije doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na naželjenu reakciju direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili

- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjenu reakciju, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Znakovi predoziranja nakon sistemne primjene kloropiramina su kod odraslih posljedica depresije centralnog nervnog sistema (pospanost, koma, konvulzije, prestanak disanja ili kardiovaskularni kolaps), a kod djece pretežno stimulacije centralnog nervnog sistema (uzbuđenost, ataksija, tremor, konvulzije, psihoza, halucinacije, hiperpireksija).

Liječenje je simptomatsko i suportivno. Konvulzije se suzbijaju diazepamom, u slučaju hipotenzije primjenjuju se vazopresori a po potrebi kisik i tekućina - intravenski.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina:

R06AC03 - Pripravci koji djeluju na respiratorni sistem; Antihistaminici za sistemnu primjenu; Antihistaminici za sistemnu primjenu; Supstituirani etilen -diamini.

Synopen otopina za injekciju sadrži kloropiramin, antihistaminik jakog djelovanja.

Antihistaminsko djelovanje kloropiramin ostvaruje natjecanjem s histaminom za H₁-stanične receptore efektorske stanice, prevenirajući i antagonizirajući na taj način većinu farmakoloških učinaka histamina. Kao kompetitivni antagonist histamina kloropiramin smanjuje tonus glatkih mišića suzbijajući učinke histamina na kapilare kože i sluznice. Djeluje i antipruritički, lokalno anestetički, vazokonstriktorno i centralno sedativno.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nakon intravenske ili intramuskularne primjene djelovanje započinje već tokom nekoliko minuta. Maksimalna koncentracija u krvi se nakon i.m. primjene postiže nakon 2 sata, a tokom sljedećih 4 sata postepeno se smanjuje. Lijek se raspodjeljuje po cijelom tijelu, uključujući i centralni nervni sistem. Metabolizira se u jetri, a izlučuje u mokraći tokom 24 sata pretežno metaboliziran, manjim dijelom nepromijenjen. Izlučuje se i u mlijeko dojilje.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U studijama farmakodinamike dokazano je djelovanje na glatke mišiće respiratornog sistema u plućima i izolovanim isječcima traheje, bronhalne i bronhiolarne sluznice zamorca. Ustanovljeno je da zamorac može preživjeti 100 puta veću dozu histamina od letalne ako se uz histamin daje H₁ blokator.

Studije kod zamorčića i štakora nisu pokazale teratogenih učinaka kloropiramina.

Studije kancerogenosti i mutagenosti većine antihistaminika nisu rađene.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

voda za injekcije.

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok trajanja

5 godina.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja (spremnika)

Ampula bezbojna, samolomljiva, 2 ml; 10 ampula.

6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka i otpadnih materijala koji potiču od lijeka.

Ne postoje posebne upute o upotrebi/rukovanju.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

7. Ime i adresa nosioca odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:

PLIVA d.o.o. Sarajevo
Trg heroja 10, Sarajevo, BiH

Ime i adresa proizvođača (administrativno sjedište):

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet):

Pliva Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
Zagreb, Hrvatska
i

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle Str. 3
89143 Blaubeuren
Njemačka

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

▲ Synopen, 20 mg/2 ml, 10 ampula po 2 ml otopine za injekciju: 04-07.3-2-7381/23 od 13.06.2024.

9. DATUM RVIZIJE TEKSTA

13.06.2024.