

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Synopen 10 mg/g mast

kloropiraminklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Synopen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Synopen
3. Kako primjenjivati Synopen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Synopen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Synopen i za što se koristi

Djelatna tvar Synopena je kloropiramin. To je antihistaminik jakog djelovanja. Antihistaminici sprječavaju učinke histamina, tvari koja se stvara u tijelu, a koja sudjeluje u nastanku alergijskih reakcija. Onemogućavajući djelovanje histamina, antihistaminici pomažu u olakšanju alergijskih simptoma.

Synopen se upotrebljava kod kožnih reakcija praćenih svrbežom uslijed uboda insekata i koprivnjače (crveni osip promjenjive veličine i oblika sa svrbežom).

Synopen smiruje, odnosno uklanja svrbež već 5-10 minuta nakon primjene te ima i lokalno anestetičko djelovanje.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Synopen

##### Nemojte primjenjivati Synopen:

- ako ste alergični na kloropiramin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako je koža inficirana, oštećena i vlaži ili ako imate ekcem.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Synopen.

Synopen ne smijete nanositi na velike površine kože.

Izbjegavajte kontakt lijeka s očima i sluznicama.

Izbjegavajte izlaganje suncu oboljelog dijela kože tretiranog lijekom.

##### Djeca

Lijek se ne smije primjenjivati u novorođenčadi (do mjesec dana starosti). Pri primjeni lijeka u dojenčadi i male djece potreban je poseban oprez i savjetovanje s liječnikom. Ne preporuča se nanošenje na veću površinu kože dojenčadi i male djece.

### **Drugi lijekovi i Synopen**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Tijekom trudnoće i dojenja Synopen se primjenjuje samo ako je nužno i to u malim količinama i što kraće. Ako dojite, ne primjenjujte Synopen na bradavicama.

Nema podataka o utjecaju Synopen masti na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Synopen mast nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Synopen sadrži stearilni alkohol, natrijev laurilsulfat, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat**

Synopen mast sadrži stearilni alkohol koji može izazvati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Synopen mast sadrži 4,5 mg natrijevog laurilsulfata u 1 g masti. Natrijev laurilsulfat može uzrokovati lokalne kožne reakcije (kao što su osjećaj peckanja ili žarenja) ili pojačati kožne reakcije uzrokovane drugim lijekovima kada se primjenjuju na isto područje.

Sadrži i metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

### **3. Kako primjenjivati Synopen**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Synopen se u tankom sloju nanosi i utrlja u oboljeli dio kože dva ili tri puta na dan.

Nakon nanošenja masti oprati ruke (osim u slučaju nanošenja gela na oboljelu kožu ruke)!

Ako se simptomi, uz primjenu Synopena, pogoršavaju ili se ne ublaže tijekom 3 dana primjene lijeka, potrebno je savjetovati se s liječnikom.

### **Ako primijenite više Synopena nego što ste trebali**

Štetni utjecaj prekomjerne upotrebe Synopena nije zabilježen.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Pri primjeni Synopena moguća je fotoosjetljivost (osjetljivost kože pri izlaganju suncu) te reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije), posebno na koži (npr. osip).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Synopen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Dodatne informacije

### Što Synopen sadrži

- Djelatna tvar Synopen masti je kloropiraminklorid.  
1 g Synopen masti sadrži 10 mg kloropiraminklorida.
- Pomoćne tvari su: stearatna kiselina, tvrdi parafin, bijeli vosak, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, glicerol, trolamin, natrijev laurilsulfat, etilenglikolmonopalmitostearat, stearilni alkohol, amonijak, koncentrirana otopina, pročišćena voda.

### Kako Synopen izgleda i sadržaj pakiranja

Synopen mast je bijele boje.

Synopen mast dostupna je u pakiranju od jedne aluminijske tube, u kutiji, koja sadrži 20 g masti.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.**