

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
CHLORAZIN**

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
CHLORAZIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Chlorpromazine hydrochloride 25 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- остри психотични разстройства (шизофрения, шизоафективни разстройства, психотични афективни разстройства, психотични депресивни разстройства)
- хронични психотични разстройства (шизофрения, хронична фаза на шизоафективни разстройства, олигофрени, хронични органични мозъчни синдроми, поведенчески и личностови разстройства, аутизъм).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

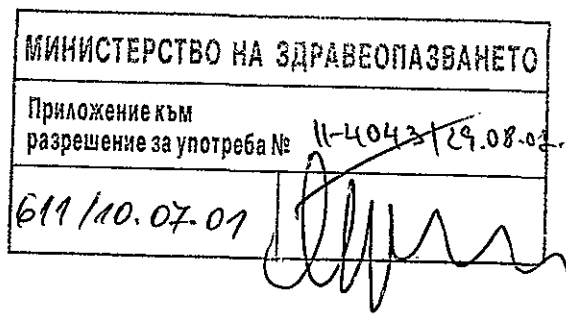
Дозировката е строго индивидуална, в зависимост от клиничното състояние на пациента. Лечението се започва с ниски и бавно повишаващи се дози. При възрастни лечението започва с 25-50 mg дневно с постепенно повишаване до достигане на стандартни клинични дози от 150-500 mg дневно. Дневни дози над 600 mg не показват допълнителни предимства.

При деца над 6 години дневната доза е 1-5 mg/kg.

Таблетките се приемат през устата, след хранене с малко количество течност.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- доказана свръхчувствителност към фенотиазини;
- свръхчувствителност към активната съставка или към някое от помощните вещества;



- тежки чернодробни или бъбречни увреждания;
- ритъмни и проводни нарушения на сърцето.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Специални предупреждения:

- При поява на фебрилитет, ангина или други прояви на инфекция да се проследи незабавно хемограмата, при наличие на левкоцитоза или гранулопения незабавно да се прекрати приема на лекарството.
- В случаите с необяснима хипертермия, особено при наличие на някой от симптомите на злокачествена хипертермия (бледост, хипертермия, вегетативни проблеми), описана при прием на невролептици, лечението с **Chlorazin** да се спре незабавно.
- Лечението с **Chlorazin** води до дозо-зависимо удължаване на QT- интервала, това увеличава риска от тежки ритъмни нарушения с камерен произход и се увеличава при налична брадикардия, хипокалиемия, вродено удължаване на QT- интервала или прием на медикаменти, които водят до тези състояния.
- Препоръчва се **Chlorazin** да не се употребява при пациенти с болестта на Паркинсон.
- Лечението с **Chlorazin** увеличава риска от поява на паралитичен илеус.

Специални предпазни мерки при употреба:

При лечение с **Chlorazin**, при следните групи пациенти се изисква засилено наблюдение:

- при епилептици, поради риск от понижаване на гърчовия праг и опасност от зачестяване на кризите;
- при пациенти в напреднала възраст, тъй като могат да покажат по-висока чувствителност по отношение на седативното и хипотензивно действие на лекарството;
- при пациенти с чернодробна и/или бъбречна недостатъчност или при риск от акумулация;



- сериозно внимание налага употребата при пациенти с остра мозъчна травма и други заболявания, протичащи с припадъци, тесногълна глаукома, хипертрофия/аденома на простатата, кръвни дискразии, ХОББ.

Препоръчва се 1/2 час след приемане на лекарството и в първите няколко дни на лечението, пациентът да остане на легло. Поради опасност от ортостатична хипотония и колапс да се избягва бързото ставане от леглото сутрин. По време на лечение с **Chlorazin** пациентите не трябва да се излагат на резки температурни разлики (прегриване, преохлаждане).

При продължително лечение може да се развие привикване по отношение на анксиолитичния ефект, но не и по отношение на антипсихотичния му ефект.

В състава на **Chlorazin** са включени лактоза и пшеничено нишесте като помощни вещества. Съдържанието на лактоза прави лекарствения продукт неподходящ за лица с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция. Наличието на пшеничено нишесте може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

- Алкохол – засилен потискащ ефект върху ЦНС;
- Амфетамин (Фенамин) – отслабен ефект на фенотиазините и халоперидол, премахване на възбуждащия ефект на фенамин;
- Антиацида – снижено серумно ниво и ефекти на невролептиците;
- Антидепресивни лекарства – взаимно усилване на ефектите;
- Антипаркинсонови лекарства – засилени холинолитични ефекти, прояви на хипертермия;
- Барбитурати (Фенобарбитал) – понижено плазмено ниво, отслабен антипсихотичен ефект;
- Циметидин – намалено равновесно плазмено ниво на хлорпромазин, отслабен терапевтичен ефект;
- Гванетидин – премахване на хипотензивния ефект на гванетидин;
- Леводопа – невролептиците антагонизират антипаркинсоновия ефект на леводопа;



- Литий – намалено плазмено ниво и терапевтичен ефект на хлорпромазин, увеличена екскреция на литий, невротоксични прояви.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма сигурни данни за безопасността на продукта при бременност, поради което не трябва да се назначава, освен ако употребата му не е наложителна (прилага се по преценка на лекаря). Описани са случаи на хипер- или хипорефлексия и екстрапирамидни нарушения при новородени, чиито майки са употребявали фенотиазонови производни. **Chlorazin** се отделя в майчиното мляко и при лечение с лекарството кърменето се преустановява!

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечение с **Chlorazin** не трябва да се шофира и да се извършват дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Прояви на свръхчувствителност - реакции на фотосензитивност, изразяващи се с пигментации, изгаряния, обриви.

При ниски дози:

- *Невровегетативни симптоми:* ортостатична хипотония, тахикардия, ксеростомия, акомодационни нарушения, риск от ретенция на урината, диспепсия, констипация, паралитичен илеус.
- *Невропсихични симптоми:* Унесеност или сомнолентност, особено изразени в началото на лечението; индеферентност, страхови реакции, вариации в настроението.

При повишаващи се дози:

- *Ранни и късни дискинезии;*
- *Екстрапирамидни симптоми* - атаксия, дистонии, паркинсонизъм (тремор, акинезия, брадикинезия, мускулна ригидност).
- *Хормонални и метаболитни симптоми* - Всички конвенционални антипсихотици в обичайната си клинично ефективна дозова амплитуда увеличават серумната концентрация на пролактин. На клинично ниво тези



ефект може да доведе понякога до гинекомастия и галакторея, както и до импотентност при мъже. Спадат нивата на лутеинизиращия хормон и на фоликулостимулиращия хормон, което може да доведе до аменорея и до инхибиция на оргазма при жени. Чест късен нежелан ефект е повишаването на телесното тегло.

Редки и дозо-зависими:

- *Сърдечно-съдова система* - в началото на прилагане на хлорпромазин може относително често да се наблюдава ортостатична хипотония поради блокада на алфа1-рецепторите. Понякога в ЕКГ може да се регистрира удължаване на QT- и PR- интервалите, депресия на ST-сегмента и изглаждане на T-вълната.

Много редки и дозо-независими:

- *Кожни симптоми;*
- *Хематологични симптоми;*
- *Офталмологични симптоми;*

Други:

- *Позитивирание на антинуклеарни антитела* без клинични данни за лупус, опасност от холестатичен иктер;
- *Идиосинкратичния злокачествен невролептичен синдром (ЗНС)* (тежка мускулна ригидност, автономна дестабилизация с хипертермия, тахикардия, повишено артериално кръвно налягане, тахипнея и хиперхидроза,меняща се яснота на съзнанието)
- *Лабораторни прояви* - Редки са и нарушенията на бялата кръвна картина (левкопения, неутропения, агранулоцитоза). Повишават се значимо серумните нива на креатинфосфокиназата, трансминазите, явяват се миоглобинемия и миоглобинурия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание включват прояви на потискане на ЦНС: сънливост, хипотензия, екстрапирамидни нарушения, кома. Може да настъпи повишена възбудимост, безспокойство, гърчове, треска, сухота в устата, илеус, промени в ECG и сърдечни аритмии.



Лечение - стомашна промивка, симптоматични лекарствени средства. При тежките отравяния - контрол върху състоянието на дихателните пътища, поради опасност от дисфагия и тежки белодробни усложнения.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: N05A A 01

Антипсихотични средства. Фенотиазини с диметиламинопропилова група.

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Chlorazin е фенотиазинов невролептик с широк спектър на действие. Проявява силен антипсихотичен и анксиолитичен ефект. Премахва двигателната възбуда, халюцинациите и налудните прояви у психично болните. Отпуска скелетната мускулатура. Потиска емоционално-волевата активност, страхът и натрапливостите. Препаратът притежава значителен седативен, антиеметичен, хипотензивен, спазмолитичен ефект, потиска терморегулацията и понижава телесната температура. Намалява основната обмяна и потиска функциите на ендокринните жлези. Намалява секрецията на пролактин-инхибиращия фактор на хипоталамуса.

Хлорпромазин инхибира широк спектър от централномозъчни рецептори – допаминови D₂, алфа1-адренергични, H₁ хистаминергични, 5-HT₂ и M-холинергични рецептори. В сравнение с другите конвенционални антипсихотици има относително по-нисък афинитет към D₂ допамините рецептори, по-изразено антиму斯卡риново действие, по-значимо въздействие върху симпатиковата и парасимпатиковата вегетативна нервна система. Антипсихотичното действие на хлорпромазин се обяснява главно чрез допаминергичната блокада в мезолимбичната и мезокортикалната допаминова невронална система. Седращото действие се дължи на блокирането на алфа-1 и хистаминовите H₁ рецептори, а антиму斯卡риновото действие наред с 5-HT₂ антагонизиращото действие намалява потенциала за развитие на екстрапирамидни странични ефекти.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

При перорално приложение се резорбира предимно в проксималната тънките черва. Пикова плазмена концентрация се достига 1–4 ч. след прием.



а стабилно състояние в плазмата настъпва след 4–7 дни. Свързването с плазмените протеини е много високо, но не дотогава, че изместването му от тях да носи клинично значим риск при успоредно прилагане на други медикаменти. Метаболизира се в черния дроб и отчасти в стените на тънките черва. В организма на човека хлорпромазин се разгражда до поне 50 метаболита, някои от които може би допринасят към терапевтичния ефект на основното вещество. Времето на полуелиминиране при перорално приложение е около 30 часа. Хлорпромазинът е подчертано мастноразтворим и може да се натрупва в мастната тъкан, белите дробове и мозъка. По тази причина терапевтичният ефект може да се съхрани за периоди, които не биха могли да бъдат предвидени от продължителността на полуживота. Оптималните плазмени концентрации са 30-300 µg/ml. Преминава кръвно-мозъчната и плацентарно-феталната бариери. Екскретира се с урината и фекалиите.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проучвания върху репродукцията показват потенциална възможност за развитие на ембриотоксичност и повишена неонатална смъртност. След третиране на възрастните експериментални животни има промяна в поведението на поколението.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА В MG:

Lactose monohydrate	40,0
Wheat starch	19,0
Povidone K-25	3,0
Talc	1,2
Silica colloidal anhydrous	0,9
Magnesium stearate	0,9
<i>Филмово покритие</i>	
Eudragit L 12,5%	0,38
Titanium dioxide	1,90
Talc	2,50
Macrogol 6000	0,22



6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производството

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

филмирани таблетки по 50 броя в една опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Препаратът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Balkanpharma-Dupnitsa AD

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

Факс: (0701) 2-23-65; 2-81-62

Телекс: 27433

8. СТРАНИ В КОИТО Е РЕГИСТРИРАН ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Няма

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ В СТРАНАТА

Протокол на КЛС №255 от 5.08.1966

