

CHLORPROMAZINE SOPHARMA
sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CHLORPROMAZINE SOPHARMA

ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 11-12154-11-12159
разрешение за употреба № 11.01.00

683/11.10.05 *Омек*

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една ампула от 2 ml съдържа лекарствено вещество chlorpromazine hydrochloride 50 mg (25 mg/ml).

Една ампула от 5 ml съдържа лекарствено вещество chlorpromazine hydrochloride 25 mg (5 mg/ml) или 50 mg (10 mg/ml).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Остър психотичен епизод при шизофрения;
- Манийна възбуда при биполярно афективно разстройство, особено при гневна мания;
- При остри делири от различен произход когато са свързани с двигателно неспокойство, страх и опасност от агресия и автоагресия;
- Палиативно лечение на тежък иктус;
- Гадене и повръщане при терминално болни;
- Повръщане и възбуда при остра интермитентна порфирия;
- В хирургията за премедикация и в случай на неспокойство след оперативна намеса;
- Допълнение към терапията на тетанус.



CHLORPROMAZINE SOPHARMA
sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml

4.2. Начин на приложение и дозировка

Прилага се парентерално мускулно или венозно. Не се прилага подкожно! Въвеждането на Хлорпромазин Софарма венозно трябва да става много бавно, поради възможния хипотензивен ефект. Необходимо е пациентът да остане в хоризонтално положение не по-малко от 30 мин. след инжектирането. Интрамускулно трябва да се въвежда дълбоко и бавно. За да се намали локалното дразнещо действие, мускулно се инжектират разтвори с ниска концентрация (0,5%). Интрамускулното му приложение може да предизвика тъканна некроза на мястото на инжектирането. Парентералното приложение на хлорпромазин трябва да бъде за кратък срок, след което се преминава на перорално лечение.

Приложение при възрастни:

- при остри психични разстройства се прилага мускулно в доза 25-50 mg, като дозата може да се повтори след 1 час. Желателно е постепенно увеличаване на дозата през следващите няколко дни до 400 mg, разпределена през 4-6 часа. Обикновено терапевтичният ефект настъпва след 24-48 часа, след което се преминава на перорално лечение. Венозно се прилага в доза 25-50 mg и може да се повтори в дози до 50 mg след 1 час. Поради киселата реакция на разтвора трябва предварително да се разрежи с 10-20 ml глюкоза или физиологичен разтвор и се инжектира бавно.
- като средство за премедикация може да се прилага интрамускулно в дози от 12,5 до 25 mg 1 - 2 часа преди операция.
- при повръщане при терминално болни може да се прилага интрамускулно в доза от 25 mg. Ако липсва хипотензивен ефект, се прилага 25-50 mg на всеки 3-4 часа.
- при повръщане по време на операция се прилага интрамускулно 12,5 mg, като може да се повтори след 30 мин., ако е необходимо. Може да се приложи и под формата на интравенозна инфузия в разреждане 1 mg/ml (1ml - 25 mg се разрежда с 24 ml физиологичен разтвор).



CHLORPROMAZINE SOPHARMA
sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml

- при упорито хълцане се прилага интрамускулно в доза 25-50 mg 3-4 пъти дневно или под формата на интравенозна инфузия - същата доза разреждана с 500 или 1000 ml физиологичен разтвор, приложена бавно със скорост 1 mg/min.

- при остра интермитентна порфирия – 25 mg интрамускулно 3-4 пъти дневно.

- при тетанус се прилага интрамускулно в доза 25-50 mg 3-4 пъти дневно едновременно с барбитурати. Под формата на интравенозна инфузия се прилага същата доза разреждана с 500 или 1000 ml физиологичен разтвор, въведена бавно със скорост 1 mg/min.

Максималната денонощна доза не трябва да превишава 1 g, като само в редки случаи може да се повиши до 2 g, но за къс период от време.

При бъбречна недостатъчност интервалите на дозиране трябва да се увеличат в зависимост от креатининовия клирънс както следва: над 50 ml/min на 8 часа; от 10 до 50 ml/min - 8-12 часа; под 10 ml/min -12-16 часа.

Приложение в детска възраст:

От 1 до 5 години интрамускулно 1/4 mg/kg на 6-8 часа не повече от 40 mg дневно.

От 5-12 години – не повече от 75 mg дневно интрамускулно.

Същата доза може да се приложи интравенозно, фракционирано през 2 минути в разреждане 1 mg/ml (1ml - 25 mg се разрежда с 24 ml физиологичен разтвор).

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активната или помощните съставки на лекарствения продукт; тежки чернодробни заболявания; напреднала бъбречна недостатъчност; костно-мозъчна хипо- или аплазия; артериална хипотония; остри респираторни инфекции, особено при деца; коматозни състояния причинени от отравяне с барбитурати, наркотици, хипнотици, седативи, транквилизатори и алкохол; остри черепно-мозъчни травми; Паркинсонова болест; язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника; тясноъгълна глаукома; хипертрофия на простатата; ендокринни нарушения - хиперпролактинемия; бременност и кърмене.



CHLORPROMAZINE SOPHARMA**sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml****4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки**

Хлорпромазин трябва да се прилага с особено внимание при пациенти с хронични белодробни заболявания (емфизем, астма).

При възрастни пациенти над 65 годишна възраст трябва да се употребява с повишено внимание, тъй като те обикновено са по-чувствителни към депресантите на ЦНС и се нуждаят от по-ниски дози – 1/2 или 1/4 от обичайно препоръчаните. Възрастните пациенти са повече склонни към развитието на ортостатична хипотония, екстрапирамидни ефекти (дискинезии, паркинсонизъм) и повишена чувствителност към седативния и антихолинергичния ефекти на хлорпромазина.

Употребата на хлорпромазин изисква повишено внимание при пациенти с анамнеза за преживяна чернодробна енцефалопатия, резултат от чернодробна цироза.

Хлорпромазин може да предизвика удължаване на QT-интервала. По-висок риск съществува при пациенти с анамнеза за удължен QT-интервал, със сърдечно-съдови заболявания, метаболитни нарушения (хипокалиемия, хипокалциемия, хипомагнезиемия), алкохолна зависимост, съпътстващо лечение с други лекарства, удължаващи QT-интервала. По преценка на лекаря да се проведе ЕКГ изследване преди началото на лечението или ЕКГ мониториране по време на терапията с хлорпромазин и периодичен контрол на електролитния баланс. При удължаване на QT-интервала дозата се редуцира. Лечението се преустановява при QT-интервал >500 ms.

Хлорпромазин потиска кашличния рефлекс и може да предизвика аспирация на повърнатото.

Проявявайки антиеметичен ефект хлорпромазин може да маскира белезите на други лекарствени продукти или симптоми на чревна непроходимост, мозъчен тумор или Reye's синдром.

При пациентите с органични мозъчни синдроми дозировката е по-ниска - 1/3 до 1/2 от обичайната.



CHLORPROMAZINE SOPHARMA**sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml**

Периферният антихолинергичен ефект на лекарствения продукт може да намали отделянето на слюнка, особено при по-възрастни пациенти, като по този начин допринася за развитието на кариес, периодонтални заболявания и орална кандидомикоза.

Левкопеничният и тромбопеничният ефект на хлорпромазин може да доведе до повишаване риска от микробни инфекции, забавяне на зарастването на рани и кървене от венците.

С внимание да се назначава при данни в анамнезата за гърчови състояния, защото може да ги провокира.

Хлорпромазин може да предизвика фалшиво положителни тестове за фенилкетонурия при новородени, ако майката е приемала лекарствения продукт по време на бременността.

Наличието на сулфити и метабисулфити като помощни съставки в лекарствения продукт може да причини алергичен тип реакции, вкл. и анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни пациенти, особено тези с анамнеза за астма и алергия.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Хлорпромазин засилва ефектите на лекарствените средства, действащи потискащо върху ЦНС - анестетици, барбитурати, наркотични аналгетици, алкохол. Хлорпромазин намалява действието на оралните антикоагуланти, сулфанилурейните антидиабетни средства, леводопа, гванетидин, инсулин, метформин.

При едновременното приложение на хлорпромазин и лекарства, които предизвикват удължаване на QT-интервала като антиаритмични лекарства от клас I (дизопирамид, хинидин, прокаинамид), клас III (амиодарон); антихистамини (астемизол, терфенадин); трициклични и тетрациклични антидепресанти (имипрамин и др.) съществува опасност от поява на сърдечни аритмии



CHLORPROMAZINE SOPHARMA
sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml

Калий-изчерпващите диуретици (фуроземид, хидрохлортиазид и др.), лаксативните средства, кортикостероидите и амфотерицин В i.v. при едновременно приложение с хлорпромазин засилват риска от нарушение на сърдечния ритъм в резултат на хипокалиемията.

Ефектът на хлорпромазин се намалява от литиевите соли. При едновременен прием с пропранолол се повишават плазмените нива на двата продукта. Намалява противогърчовото действие на фенобарбитал и други антиепилептични средства, като снижава гърчовия праг. Диуретиците и антихипертензивните средства могат да засилят ортостатичната хипотензия, предизвикана от фенотиазиновите невролептици, вкл. хлорпромазин. При едновременното приложение с MAO-инхибитори съществува риск от развитието на малигнен невролептичен синдром.

Хлорпромазин не трябва да се приема едновременно с лекарствени продукти, които могат да причинят левкопения - фенилбутазон, тиурацилови деривати.

4.6. Бременност и кърмене

Хлорпромазин преминава през плацентата, поради което не трябва да се назначава в периода на бременността. Преминава в кърмата, поради което не се препоръчва употребата по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

При лечение с Хлорпромазин Софарма да не се шофира и работи с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции могат да се наблюдават от страна на:

Нервна система – екстрапирамидни симптоми - паркинсоноподобен синдром, тардивна дискинезия, дистония; отпадналост, главоболие, сънливост, депресия, понякога ажитиране. По-рядко се срещат възбуда, инсомния, делириум, гърчови прояви, конвулсии, малигнен невролептичен синдром.

Храносмилателна система - сухота в устата, холестатична жълтеница, стомашно-чревни нарушения – динамичен илеус, атония на червата, запек, гадене.



CHLORPROMAZINE SOPHARMA
sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml

Сърдечно-съдова система - понижение на артериалното налягане, колапс, тахикардия, камерни аритмии (VF, VT), ЕКГ промени – удължаване на QT-интервала, torsades de pointes, сърдечен арест.

Дихателна система - назална конгестия, бронхиална астма.

Отделителна система - ретенция на урина.

Ендокринна система - гинекомастия, галакторея, намалено либидо, потискане на еякулацията, нарушения на менструацията (олигоменорея, аменорея, менорагии), хиперпролактинемия, нарушен глюкозен толеранс, хипотермия.

Кожа и лигавици - сърбеж, уртикария, хиперпигментация, фотосензибилизация, ексофолиативен дерматит, erythema multiforme, тромбоцитопенична пурпура.

Кръв - левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия, еозинофилия, апластична анемия.

Други - пигментни петна на корнеята, лещата и ретината, миоза или мидриаза, повишен апетит, повишаване на телесното тегло, периферни отоци, SLE – медикаментозен.

Хлорпромазин може да повлияе някои лабораторни тестове - АСАТ, АЛАТ, холестерол.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране включват прояви на потискане на ЦНС: сънливост, хипотензия, екстрапирамидни нарушения, кома. В други случаи могат да се наблюдават повишена възбудимост, безпокойство, гърчове, треска, сухота в устата, илеус, промени в ЕЕГ и сърдечни аритмии.

Лечение: осигуряване на свободни дихателни пътища, дихателна и сърдечно-съдова реанимация, прилагане на симптоматични средства. При екстрапирамидни нарушения трябва да се прилагат антипаркинсонови средства, барбитурати. Фенотиазините не се отстраняват чрез диализа.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: N05AA 1

Фармакотерапевтична лекарствена група: Антипсихотичен лекарствен продукт от групата на невролептиците.

5.1. Фармакодинамика

Хлорпромазин е фенотиазинов невролептик с предилекционно действие изразено чрез блокиране на D₂-рецепторите в различни отдели на главния мозък. Неговите главни ефекти са: овладяване на психомоторната възбуда, анксиолиза и седация. Оказва антиеметичен ефект. Предизвиква екстрапирамидни нарушения, повишава отделянето на пролактин. Освен блокиране на D₂-рецепторите притежава и алфа-адренолитичен, антихистаминен и слаб М-холинолитичен ефект, понижава артериалното налягане. Механизмът на действие на хлорпромазин не е установен окончателно.

5.2. Фармакокинетика

Действието на хлорпромазин продължава 6 часа, като антипсихотичният му ефект може да трае до няколко дни. Плазменният полуживот е 16-20 часа. С плазмените протеини се свързва повече от 90%. Метаболизира се в черния дроб и отчасти в стените на тънките черва. Включва се в enteroхепатална рециркулация. Екскретира се предимно през бъбреците и жлъчката, като част от него (1-6%) се екскретира непроменен с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните изследвания, проведени върху животни (мишки, плъхове, кучета) характеризират хлорпромазин като лекарствено вещество с ниска токсичност. При интрамускулното приложение на хлорпромазин върху животни в по-високи дози се наблюдава обратима левкоцитоза, повишаване на серумните трансминази и алкалната фосфатаза.



CHLORPROMAZINE SOPHARMA
sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml

При интрамускулното приложение на хлорпромазин върху плъхове във високи дози от 12 до 81 мг/кг в продължение на четири седмици, смъртност се наблюдава между шестия и двадесет и седмия ден.

Хлорпромазин оказва ембриотоксично действие, като при интрамускулно приложение на мишки води до малформации на ЦНС на ембрионите.

При употреба в стандартни дозировки при хора няма литературни данни за генотоксичен ефект. Но при приложението на хлорпромазин при хора едновременно облъчени с ултравиолетови лъчи, се наблюдава фототоксичен ефект 24 часа след облъчването, изразяващ се в индукция на генни мутации и хромозомни аберации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sodium sulphite anhydrous; sodium metabisulphite; ascorbic acid; sodium chloride; water for injection.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Условия на съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



CHLORPROMAZINE SOPHARMA**sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml****6.5. Данни за опаковката**

Първична опаковка - Ампули от 2 ml и 5 ml от тъмно стъкло I-ви хидролитичен клас.

Вторична опаковка

По 10 ампули от 2 ml в блистер от твърдо ПВХ фолио, по 10 блистера в кутия.

По 10 ампули от 5 ml в блистер от твърдо ПВХ фолио, по 5 блистера в кутия.

6.6 . Препоръки за употреба

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

“Софарма” АД, България,

1220 София, ул. “Илиенско шосе” N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА

Chlorazin sol. inj. 10 mg/ml – 5 ml - № 9900305/99

Chlorazin sol. inj. 5 mg/ml – 5 ml - № 9900306/99

Chlorazin sol. inj. 25 mg/ml – 2 ml - № 9900304/99

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ – 1967 г.**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА – 09.09.2005 г.**