

Ek6
Onaylı KÜB

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. Tıbbi Farmasötik Ürünün Adı:

Largactil® 25 mg Ampul

2. Kalltatif ve Kantitatif İçeriği:

Her 5 ml'lik ampul klorpromazin baza eşdeğer klorpromazin HCl içerir.

3. Farmasötik Şekli:

25 mg Ampul

4. Klinik Bilgiler

4.1. Terapötik Endikasyonları

Nöropsikiyatride

- Akut psikozlar: Ajitasyon durumları, hipomani ve maniler, delirium nöbetleri, konfüzyonlu sendromlar.
- Kronik psikozlar: Şizofrenik durumlar, özellikle paranoid şizofreniler, kronik delirium durumları.
- Büyüklüklerde ve çocuklarda saldırganlık durumları.
- Senil demans sırasındaki eksitasyon durumları.

Genel Tıpta

- Çeşitli hastalıklar sırasında görülebilen anksiyete ve ajitasyon durumları.
- Bulantı ve kusmalar, kaşıntı dermatozlar, infantil nörotoksikozlar.

Anestezi

- Hastanın anestezile hazırlanması, potansiyel zehre anestezi.
- Şok durumlarının önlenme ve tedavisinde.

Doğumda

- Doğum analjezisi.
- Eklampsi.

4.2. Pozoloji ve Uygulama Yöntemi

Tedavide en çok oral yoldan kullanım tercih edilmelidir. Oral yoldan kullanım uzun süreli tedavilerde, belirtileri ağır olmayan kronik hastalıklarda özellikle tercih edilmektedir. Paraneural tedaviye ara vermek gerektiğinde de tamamlayıcı olarak oral yol seçilebilir. Intramüsküler uygulamaya özellikle tedavinin başlangıcında, hücum tedavisinde veya oral yolla ilaç alamayan hastalarda başvurulur. Intramüsküler uygulama kalçanın üst dış kısmına ve derine yapılmalıdır.

İntramüsküler yol dışında intravenöz yol da kullanılabilir. İntravenöz uygulamada ilaç mutlaka sulandırılmalıdır. İnfüzyon tedavisinde Largactil ampul 500 – 1000 mL serum fizyolojik içinde ve yavaş olarak uygulanmalıdır.

Dozlar vakanın durumuna ve endikasyona göre tedaviyi yöneten hekim tarafından belirlenmelidir. İlaç hangi şekilde verilecek olursa olsun dozlar yavaş yavaş yükseltilmelidir. Ancak acil tedavi gerektiğinde ilaç hızla verilebilir. Önerilen yaklaşık dozlar şu şekildedir:

Erişkinlerde

İntramüsküler yol

Gerektiğinde 24 saat içinde 3-4 defa tekrarlanmak üzere 25-50 mg (1-2 ampul).

Intravenöz İnfüzyon

Gerektiğinde 24 saat içinde 3-4 defa tekrarlanmak üzere 25-50 mg (1-2 ampul)

Çocuklarda

Psikiyatrik hastalıklar ile terminal hastalıklardaki bulantı ve kusmaların tedavisinde

- 1 yaşından küçük çocuklarda çok gerekli değilse kullanımı önerilemez.
- 1-12 yaş arası çocuklarda, gerektiğinde 24 saat içinde 3-4 defa tekrarlanmak üzere 0.5 mg/kg'lık önerilir.
- Günlük uygulanacak ilaç miktarı 1-5 yaş arası 40 mg'ı 6-12 yaş arası 75 mg'ı aşmamalıdır.

Anestezi girişimleri sırasında

- 1 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmez.
- 1-12 yaş arası çocuklarda başlangıç dozu olarak 0.5-1 mg/kg, idame dozu olarak ise, gerektiğinde 24 saat içinde 4-6 defa tekrarlanmak üzere 0.5 mg/kg'lık dozlar önerilir.

4.3. Kontrendikasyonları

Barbitürat ve alkol komaları, dar açı glokomu, prostate hipertrofinine bağlı olabilecek idrar tutulmalarında kontrendikedir.

4.4. Özel Uyarılar ve Kullanımda Alınacak Özel Tedbirler

- Hastada hipertermi görüldüğünde klorpromazin tedavisine son verilmelidir. Hipertermi nöroleptik ilaçlarla tedavi sırasında bildirilen malign sendromun (solukluk, hipertermi, vejetatif sistem bozuklukları) bir belirtisi olabilir.
- Özellikle tedavinin başında görülen somnolans halli dolayısıyla makine veya otomobil kullanan şahısların dikkatli olması gerekir.
- Tedavi sırasında alkollü içki kullanılmamalıdır.
- Epileptik hastalarda epilepsi eşliğinin azalabilmesi nedeniyle, bu hastalar yakın hekim denetiminde bulunmalıdır.
- Nöroleptik ilaç almaları gereken parkinsonlu hastalarda Largactil dikkatle kullanılabilir.
- Aşağıdaki durumlarda, Largactil tedavisi dikkatle uygulanmalıdır:
 - Yaşlı hastalarda. Yaşlı hastalar tedaviye aşırı duyarlı olabirler. (Sedasyon ve hipotansiyon olasılığı)

- Ağır Kardiyovasküler bozukluklarda. Bu tür hastalarda hemodinamik değişiklikler, özellikle hipotansiyon olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde. Yetmezlik durumu kanda ilaç birikimine yol açabilir.
- Uzun süreli tedavilerde belirli aralıklarla göz ve kan muayeneleri yapılmalıdır.

4.5. Diğer Medikasyonlarla Etkileşmesi ve Diğer Etkileşme Formları

- Klorpromazin diğer antikolinergik ilaçlarla birlikte kullanıldığında, yan etkisi artışına (ağız kuruluğu, idrar tutulması v.b.) yol açabilir. Oral antikoagülanların etkisini azaltabilir. Alfaadrenajik blokaj yapabilir. Epilepsi eşiğini azaltabilir. Anti- konvülsan ilaçlar kullanan hastalarda dozaj ayarlaması yapmak gerekebilir. Birlikte propranolol alan hastalarda her iki ilacın plazma düzeyi artabilir.

Largactil ile birlikte kullanıldıklarında anti-hipertansif ilaçların ve merkezi sinir sistemi depresyonu yapan ilaçların (hipnotikler, trankilizanlar, anestetikler, analjezikler) etkisi artabilir.

Alkollü içecekler, levedopa ve lityum tuzlarıyla birlikte kullanılmamalıdır.

Klorpromazin Kullanımı Sırasında Etkilenebilen Laboratuvar Testleri

EKG sonuçları (Q ve T dalgalarında değişiklik yapabilir.)

Gonadorelin testi (fenotiyazinler, kandaki prolaktin yoğunluğunu artırarak gonadoreline alınan yanıtı azaltabilirler.)

İdrarda immünolojik gebelik testleri (yalancı pozitif ya da yalancı negatif sonuçlara yol açabilirler.)

Metirapon testi (ACTH salgısını azaltabilir.)

İdrarda bilirubin testi (yalancı pozitif sonuca yol açabilir.)

4.6. Gebelik ve Laktasyon

- Gebelik ve emzirme dönemlerinde ilacın yarar / risk oranı göz önünde tutulmadan kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve Makina Kullanma Kabiliyeti Üzerindeki Etkileri

- Özellikle tedavinin başında görülen somnolans hali dolayısıyla makine veya otomobil kullanan şahısların dikkatli olması gerekir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

Nörolojik Yan Etkiler

- Sedasyon ya da uyuklama.

- Diskinezi durumları:

Erken diskinezi durumları (spazmodik torticollis, okülojirik krizler, trismus) antikolinergik etkili parkinson ilaçlarıyla yatıştır.

Ekstrapiramidal sendromlar, antikolinergik etkili parkinson ilaçlarıyla kısmen yatıştır.

Bütün nöroleptik uzun süreli ilaç tedavilerinde görülebilen tardif diskineziler antikolinergik etkili parkinson ilaçlarından etkilenmezler.

Vejetatif Yan Etkiler

- Ortostatik hipotansiyon
- Ağız kuruluğu, kabızlık, göz uyumu bozuklukları ve idrar tutulması gibi atropinik yan etkiler.

Endokrin ve Metabolik Yan Etkiler

- İmpotans frijldite,
- Amenore, galaktore, jinekomasti, hiperprolaktinemi.

Diğer Yan Etkiler

- Deri pigmentasyonları.
- Gözün ön segmentinde pigment çöküntüleri.
- Çok seyrek olarak lökopeni ve agranülositoz. Uzun süren tedavilerde 3-4 ayda bir kan formülü kontrol edilmelidir.
- Nadir durumlarda ikter olduđu bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı

Belirtiler

Uyuklama hali ve komaya doğru gelişen sinir sistemi belirtileri, hipotansiyon ve ekstrapiramidal belirtiler.

Tedavi

Uzmanlaşmış yoğun bakım ünitelerinde semptomatik destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Erken dönemde mide yıkanması yararlıdır. Hasta kusturulmamalıdır. Ekstrapiramidal belirtiler parkinson ilaçları ve barbitüratlarla tedavi edilebilir. Stimülan ilaç verilmesi gerekiyorsa, amfetamin ya da kafein – sodyum benzoat tercih edilmelidir. Hipotansiyon oluşuyorsa standart dolaşım şoku tedavisi uygulanır. Vazokonstriktör ilaç verilmesi isteniyorsa noradrenalin veya lenilefrin hidroklorür kullanılabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Fenotiyazinin propil amino türevi olan klorpromazin, vagolitik, sedatif ve anti-emetik özellikleri olan bir nöroleptiktir. Largactil® Ampul, klorpromazin hidroklorürün enjeksiyonluk su içinde çözülmüş şeklidir.

5.2. Farmakokinetik özellikleri

Oral veya paranteral uygulama sonrası klorpromazin hızla absorbe olarak vücut doku ve sıvılarında dağılır. Plazma proteinlerine yüksek oranda bağlanır. Plasentadan tama yakın geçer. İlacı kullanan emzirmekte olan annelerin süt salgılarına az miktarda geçer. Karaciğerde metabolize edilerek, idrar ve safra yoluyla atılır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Eksiplyanlar Listesi

Yardımcı maddeler: Sodyum metabisülfid 2.5 mg, Sodyum sulfite anhidr 1.5 mg, Sodyum sitrat dihidrat 5 mg, Sodyum klorür 37.5 mg. Askorbik asid 5 mg ve 5 mL'ye tamamlayacak miktarda enjeksiyonluk su.

6.2. Üretimdeki Temel Prosesler

Üretim yöntemi klasiktir.

- tartım
- çözme
- steril filtrasyon
- ambalajlama

6.3. Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

Ekte verilmektedir.

6.4. Geçimsizlikleri

Fenotiazin kullanımı sırasında etkilenebilen laboratuvar testleri şunlardır:

: G sonuçları (Q ve T dalgalarında değişim yapabilir.)

Gonadorelin testi (fenotiazinler kandaki prolaktin yoğunluğu artırarak gonadorelin alınan cevabı azaltabilirler.)

İdrarda immünolojik gebelik testleri (yalancı ya da negatif sonuçlar verebilir.)

Metirapon testi (ACTH salgısını azaltabilir.)

İdrarda bilirubin testi (yalancı pozitif sonuç verebilir.)

6.5. Raf ömrü

Ürünün raf ömrü 36 aydır.

6.6. Saklama ile ilgili Özel Önlemler

Işıktan uzakta ve 25° C altı oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.7. Ambalajın Türü ve Yapısı

25 mg klorpromazin baz içeren 5 mL'lik ve 10 ampullük ambalajlarda

6.8. Kullanım/taşıma talimatları

7. Reçeteli-reçetesiz satış şekli

Reçeteli

8. Ruhsat Sahibinin Adı, adresi, tel-fax no.

Aventis Pharma S.A./Fransa İlsansı İle
Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No.7
Levent 34394, İstanbul
Tel: (0 212) 350 80 00
Faks: (0 212) 350 84 19

9. Ruhsat tarih/ no.

Ruhsat tarihi : 09.04.2009
Ruhsat no : 218/73

10 .Üretim Yerinin adı, adresi, tel-fax no.ları:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz
Tel: (0 288) 427 10 00
Fakz (0 288) 427 14 55