

Ek6
Onaylı KÜB

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1.Tıbbi Farmasötik Ürünün Adı:

Largactil® 100 mg Kaplanmış Tablet

2.Kalitatif ve Kantitatif İçeriği

Her kaplanmış tablette

Klorpromazin (kloro-3-(dimetil-amino-3propil)-10-fenotiazin(klorhidrat şeklinde)100 mg ayrıca boyar madde olarak Sunset yellow içerir.)

3.Farmasötik Şekli:

Kaplanmış Tablet

4.Klinik Bilgiler

4.1. Terapötik Endikasyonları

Nöro-Psikiyatride

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

Genel Tıpta

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

Cerrahi

- Hastanın anestezide hazırlanması; potansiyalize anestezide
- Şok durumlarının önlenme ve tedavisi

Doğumda

- Doğum analjezisi
- Eklampsi

4.2. Pozoloji ve Uygulama Yöntemi

- Ağız yolu

Büyükler: Günlük doz 25-150 mg'dir. Günde 2-3 defada alınır.

Etkili doz bulununcaya kadar doz günde 50-75 mg arasındadır. Bu pozoloji özellikle nöropsikiyatik durumlarda aşılabılır.

- Çocuklar

5 yaştan aşağı: Günde kilo başına 1 mg. Günlük doz 2-3 defada verilir.

5 yaştan yukarı: Büyükler için öğütlenen dozun üçte biri ya da yarısı verilir.

4.3. Kontrendikasyonları

Barbitürat ve alkol komaları, dar açılı glokomu, prostat hipertrofinesine bağlı olabilecek idrar tutulumlarına kontrendikedir.

4.4. Özel Uyarılar ve Kullanımında Alınacak Özel Tedbirler

Hastada hipertermi görüldüğünde Largactil tedavisine son verilmelidir.

Hipertermi, nöroleptik ilaçlarla tedavisi sırasında bildirilen malign sendromunun (solukluk, hipertermi, vejetatif sistem bozuklukları) bir belirtisi olabilir.

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

Tedavi sırasında alkolü içki kullanılmamalıdır.

Epileptik hastalarda epilepsi eşliğinin azalabilmesi nedeniyle, bu hastalar yakın hekim denetiminde bulunmalıdır.

Nöroleptik ilaç almaları gereken parkinsonlu hastalarda Largactil ihtiyatla kullanılabilir.

Ayrıca aşağıdaki durumlarda tedavinin ihtiyatla uygulanması gerekir:

- Yaşlı hastalarda: Bu tür hastalar tedaviye aşırı duyarlı olabilirler. (sedasyon ve

hipotansiyon ihtimali)

Ağır kardiyovasküler bozukluklarda. Hemodinamik değişimler, özellikle hipotansiyon olması ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır.

- Böbrek ve karaciğer yetmezliklerinde hastanın 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 etki artışına (ağız kuruluğu v.b.) yol açabilir. Oral antigölgünlerin etkisini azaltabilir. Alfaadrenergik blokaj yapabilir. Epilepsi eşikini azaltabilir. Anti-konvülsiyon ilaçlar kullanan hastalarda her iki ilacın plazma düzeyi artabilir. Lergactil ile birlikte kullanıldıklarında anti-hipertansif ilaçların santral sinir sistemi depresyonu yapıcı ilaçların santral sinir sistemi depresyonu yapıcı ilaçların (hipnotikler, trankilizanlar, anestetikler, analjezikler) etkisi artabilir.

Alkollü içecekler, levodopa ve lityum tuzlarıyla birlikte kullanılmamalıdır.

4.6. Gebelik ve Laktasyon

Gebelik ve emzirme dönemlerinde, preparatın yarar / risk oranı göz önünde tutulmadan kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve makina kullanma kabiliyeti üzerindeki etkileri

Özellikle tedavinin başlangıcında görülen somnolans hali dolayısıyla makina veya otomobil kullanan şahısların dikkatli olması gerekir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Nörolojik Yan Etkiler

- Sedasyon ya da uyuklama
- Diskinezi halleri
- Erken diskinezi durumları (spazmodik torticollis, okülojirik krizler, trismus) antikotikonilerjik etkili parkinson ilaçlarıyla yatıştır.
- Ekstrapiramidal sendromlar, antikolinergik etkili parkinson ilaçlarıyla 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, frijidite
- Amenore, galaktore, jinekomasti, hiperprolaktinemi

Diğer Yan Etkileri

Deri pigmentasyonları

Gözün ön segmentinde pigment çöktüntüleri

Çok seyrek olarak lökopeni ve agrenülositoz.Uzun tedavilerde 3-4 ayda bir kan formülü kontrol edilmelidir.

Nadir durumlarda ikter olduğu bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı

Belirtiler: Uyuklama hali ve komaya doğru gelişen santral sinir sistemi belirtileri, hipotansiyon ve belirtileri

Tedavi: Uzmanlaşmış yoğun bakım ünitelerinde semptomatik destekleyici tedavi uygulanır.Erken dönemde mide yıkanması yararlıdır. Hastanın kusturulmasına çalışılmamalıdır.Ekstrapirimitnal belirtiler antiparkinson ilaçlar ve barbitüratlarda tedavi, edilebilir. Hipotansiyon oluşursa, standart dolaşım şoku tedavisi uygulanır.Vazokonstriktör ilaç verilmesi isteniyorsa nor-adrenalin veya fenilefrin hidroklorür kullanılabilir:

5.FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Largactil, vagolitik, sempatikolitik, sedatif ve anti-emetik özellikleri olan nöroleptik bir preparattır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLERİ

6.1. Eksipiyanlar Listesi

Mısır Nişastası	0.116 g	Ph.Eur.1997
Laktoz (susuz)	0.060 g	Ph.Eur.1997
Sakaroz	0.060 g	Ph.Eur.1997
Levilit	0.040 g	
Magnezyum stearat	0.008 g	Ph.Eur.1997
Zeine	0.003 g	
Koyu sarı komprime boyası	0.0003 g	

6.2. Üretimdeki Temel Prosesler

Ürün, standart film kaplı tablet prosesine göre geliştirilmiştir.

- . Toz karıştırma
- . Islatma
- . Granülasyon
- . Kurutma
- . Öğütme
- . Tabletleme
- . Film-kaplama
- Ambalajlama

6.3. Bitmiş Ürün Spesifikasyonları

Ekte verilmektedir.

6.4. Geçimsizlikleri

Fenotiazin kullanımı sırasında etkilenebilen laboratuvar testleri şunlardır:

EKG sonuçları (Q ve T dalgalarında değişim yapabilir.)

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

İdrarda imminolojik gebelik testleri (yalancı pozitif 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

25° C'in altında kuru bir yerde ve ambalajında muhafaza ediniz.

6.7. Ambalajın Türü ve Yapısı

Blister ambalaj	: ALPVC
Aluminyum	: 0.021 mm- 0.025 mm
PVC	: 0.2 mm

Laklı kutu

6.8. Kullanım/taşıma talimatları

Pozoloji bölümünde detaylı bir şekilde verilmiştir.

7. Reçeteli- reçetesiz satış şekli

Reçeteli

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

Aventis Pharma S.A./Fransa lisansı ile
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: 218/72

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
Faks: (0 288) 427 14 55