

Хлорпромазин таблетки ВР 50 мг

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

Хлорпромазина гидрохлорид ВР 50 мг

ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ:

Хлорпромазин является фенотиозиновым нейролептиком и показан при следующих состояниях:

- 1) Психотические состояния (особенно параноидальные), включая шизофрению, манию и гипоманию.
- 2) В качестве вспомогательного средства при краткосрочном лечении тревожности, психомоторного возбуждения, насильственного или опасно импульсивного поведения.
- 3) Тошнота или рвота, связанные с неизлечимой болезнью, когда другие средства неэффективны или недоступны.
- 4) Непреодолимая икота.
- 5) Детская шизофрения и аутизм.

ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Способ применения: Перорально.

Дозировка

Дозировка варьируется как в зависимости от конкретного человека, так и в зависимости от цели, для которой используется препарат. Дозировка должна быть низкой для начала и постепенно увеличиваться под тщательным наблюдением до тех пор, пока не будет достигнут оптимальный уровень контроля.

Дозировка при шизофрении, других психозах, тревоге и возбуждении и т.д.

Взрослые: первоначально по 25 мг три раза в день или по 75 мг перед сном, ежедневно увеличивая дозу на 25 мг до эффективной поддерживающей дозы. Обычная поддерживающая доза находится в диапазоне от 75 до 300 мг в день, хотя некоторым пациентам может потребоваться до 1,0 г в день.

Дети: В возрасте до 1 года: Хлорпромазин, как правило, не следует применять, за исключением случаев, когда это необходимо для спасения жизни.

Возраст от 1 до 5 лет: 0,5 мг/кг каждые 4-6 часов до максимальной суточной дозы 40 мг.

Возраст от 6 до 12 лет: от 1/3 до 1/2 дозы для взрослых до максимальной суточной дозы 75 мг.

Пожилые или ослабленные пациенты: первоначально от 1/3 до 1/2 обычной дозы для взрослых с более постепенным увеличением дозы.

Дозировка при икоте

Взрослые: 25-50 мг три-четыре раза в день.

Дети: Информация отсутствует.

Дозировка при тошноте и рвоте неизлечимой болезни:

Взрослые: 10-25 мг каждые 4-6 часов.

Дети: Возраст до 1 года: Хлорпромазин, как правило, не следует применять, за исключением случаев, когда это необходимо для спасения жизни.

Возраст от 1 до 5 лет: 0,5 мг/кг каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 40 мг. В возрасте от 6 до 12 лет: 0,5 мг/кг каждые 4-6 часов. Максимальная суточная доза не должна превышать 75 мг.

Пожилые или ослабленные пациенты: первоначально от 1/3 до 1/2 дозы для взрослых. Последующая дозировка должна быть скорректирована под тщательным наблюдением для достижения контроля.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Хлорпромазин противопоказан пациентам с известной гиперчувствительностью к препарату. Хлорпромазин также противопоказан пациентам в коматозном состоянии, в том числе находящимся под воздействием алкоголя или других средств, угнетающих центральную нервную систему.

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

По возможности следует избегать применения хлорпромазина пациентам с печеночной или почечной дисфункцией, сердечной недостаточностью, феохромоцитомой, гипотиреозом, угнетением костного мозга, эпилепсией, болезнью Паркинсона, миастенией, гипертрофией предстательной железы или узкоугольной глаукомой в анамнезе.

Сообщалось о случаях венозной тромбэмболии (ВТЭ) при применении антипсихотических препаратов. Поскольку у пациентов, получающих нейролептики,

часто присутствует приобретенный фактор риска ВТЭ, все возможные факторы риска ВТЭ должны быть выявлены до и во время лечения хлорпромазином и приняты профилактические меры.

Хлорпромазин следует с осторожностью применять пожилым людям, особенно в очень жаркую или очень холодную погоду из-за риска гипер- или гипотермии.

Повышенная смертность у пожилых людей с деменцией

Данные двух крупных обсервационных исследований показали, что пожилые люди с деменцией, получающие нейролептики, подвергаются небольшому повышенному риску смерти по сравнению с теми, кто не получает лечения. Недостаточно данных, чтобы дать твердую оценку точной величины риска, и причина повышенного риска неизвестна.

Хлорпромазин не лицензирован для лечения поведенческих нарушений, связанных с деменцией.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ:

Алкоголь, барбитураты и другие седативные средства могут усиливать угнетающее действие Хлорпромазина на ЦНС и вызывать угнетение дыхания.

Гипотензивный эффект большинства антигипертензивных препаратов, особенно блокаторов альфа-адренорецепторов, может быть усилен Хлорпромазином.

Хлорпромазин обладает умеренной антихолинергической активностью, которая может быть усилена другими антихолинергическими препаратами.

Антихолинергические препараты могут снижать антипсихотический эффект Хлорпромазина. Хлорпромазин может противодействовать действию некоторых лекарственных препаратов, включая амфетамин, леводопу, адреналин, клофелин и гуанетидин.

Некоторые лекарственные препараты препятствуют всасыванию нейролептиков, например, антацидов, лития, леводопы, адrenalина, клофелина и гуанетидина.

Некоторые лекарственные препараты препятствуют всасыванию нейролептиков, например, антацидов, лития, противопаркинсонических средств. Хотя наблюдалось повышение или снижение концентраций ряда лекарственных препаратов в плазме крови, включая пропранолол и фенобарбитон, они не имели клинического значения.

В высоких дозах Хлорпромазин снижает реакцию на гипогликемические препараты, что может потребовать увеличения дозы последних.

Задokumentированы клинически значимые побочные лекарственные взаимодействия с алкоголем, гуанетидином и гипогликемическими препаратами. Адrenalин не следует применять в случаях передозировки Хлорпромазином. Другие взаимодействия представляют теоретический интерес и не носят серьезного характера. Сообщалось, что одновременное применение десферриоксамина и прохлорперазина вызывает транзиторную метаболическую энцефалопатию с потерей сознания на 48-72 часа. Существует вероятность аналогичного явления с Хлорпромазином, поскольку он обладает многими фармакологическими свойствами прохлорперазина.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ:

Безопасность Хлорпромазина при беременности не установлена, хотя препарат широко используется в течение многих лет без видимых побочных эффектов. Имеются свидетельства вредного воздействия на животных. Как и в случае с другими лекарственными препаратами, Хлорпромазина следует избегать во время беременности, если только врач не сочтет это необходимым. Роды иногда могут быть продлены Хлорпромазином, и терапию следует отложить до тех пор, пока шейка матки не расширится на 3-4 см. Возможные последствия для новорожденного включают вялость, парадоксальную гипервозбудимость, тремор и низкий балл по шкале Апгар. Хлорпромазин выделяется с грудным молоком, поэтому на время лечения следует приостановить грудное вскармливание.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ПОЛЬЗОВАТЬСЯ МАШИНАМИ:

Хлорпромазин может вызывать сонливость, особенно в первые дни терапии, и пациентов следует предупредить, чтобы они не садились за руль или не управляли механизмами в случае его воздействия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Незначительные нежелательные эффекты включают заложенность носа, сухость во рту, бессонницу и возбуждение.

Сердечно-сосудистая система: Гипотензия, особенно постуральная, относительно распространена, и пожилые пациенты или субъекты с уменьшением объема особенно

восприимчивы к ней. Сообщалось о нарушениях сердечного ритма у пациентов, получавших нейролептики, и они могут быть дозозависимыми. Они включают предсердную аритмию, А-V блокаду, желудочковую тахикардию и фибрилляцию. Ранее существовавшие заболевания сердца, гипокалиемия, одновременный прием трициклических антидепрессантов и пожилой возраст могут предрасполагать к развитию аритмии. Могут возникать изменения в кардиограмме, включая увеличение интервала QT, депрессию ST, изменения U-волны и T-волны.

Кровь: Легкая лейкопения может наблюдаться до 30% пациентов при длительном приеме высоких доз. Агранулоцитоз может возникать редко и не зависит от дозы. Необъяснимые инфекции или пирексия требуют немедленного гематологического исследования.

Дыхательная система: Клинические дозы нейролептиков обычно оказывают незначительное влияние на дыхание. Однако у восприимчивых пациентов может наблюдаться угнетение дыхания.

Со стороны печени: У очень небольшого процента пациентов может развиваться желтуха, которая обычно является преходящей и которой может предшествовать внезапная пирексия после одной-трех недель лечения. Желтуха имеет обструктивный тип и часто сопровождается эозинофилией, что указывает на аллергическую природу заболевания. При появлении желтухи терапию Хлорпромазином следует прекратить.

Экстрапирамидные: могут возникать острые дистонические или дискинетические реакции. Они обычно носят временный характер, чаще встречаются у детей и молодых взрослых и с большей вероятностью возникают в течение первых четырех дней лечения или после увеличения дозы. Может возникнуть акатизия, характерная для больших начальных доз.

Паркинсонизм, вызванный нейролептиками, чаще встречается у взрослых и пожилых людей, и для его развития обычно требуются недели или месяцы лечения. Тремор является распространенным признаком, но также могут наблюдаться ригидность, акинезия или другие признаки паркинсонизма.

Если возникает поздняя дискинезия, то она обычно, хотя и не всегда, связана с длительной или высокой дозировкой. Это может произойти после прекращения лечения. Чтобы снизить вероятность поздней дискинезии, дозировку следует по возможности поддерживать на низком уровне.

Кожа и глаза: Во время терапии Хлорпромазином могут возникать различные кожные высыпания. Могут возникнуть высыпания при фоточувствительности, и пациентам, получающим высокие дозы, следует рекомендовать избегать воздействия прямых солнечных лучей. Контактная сенсибилизация кожи является редким, но серьезным осложнением у лиц, которые часто обращаются с препаратами хлорпромазина, и следует соблюдать особую осторожность, чтобы избежать контакта препарата с кожей.

У некоторых пациентов, в основном женщин, которые непрерывно получали хлорпромазин в течение длительных периодов от четырех до восьми лет, сообщалось об изменении зрения и металлическом серовато-лиловом обесцвечивании открытой кожи.

Эндокринная система: сообщалось о гиперпролактинемии, которая может привести к галакторее, гинекомастии или аменорее; сообщалось об импотенции.

Злокачественный нейролептический синдром: Синдром может возникнуть при применении любого нейролептического средства. Симптомы включают помутнение сознания, ригидность и другие экстрапирамидные эффекты, а также вегетативную дисфункцию, что наиболее важно, гиперпирексию. Лечение включает немедленное прекращение нейролептической терапии и симптоматическое лечение по мере необходимости.

Сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии, включая случаи тромбоэмболии легочной артерии и случаев тромбоза глубоких вен при применении антипсихотических препаратов - частота неизвестна.

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Симптомы передозировки могут включать сонливость или потерю сознания, артериальную гипотензию, тахикардию, желудочковые аритмии, острые экстрапирамидные реакции и гипотермию. Специфического противоядия не существует, и лечение в основном симптоматическое и поддерживающее. Желудок следует опорожнить путем аспирации и промывания, а также ввести активированный уголь. Нарушение кровообращения может быть реакцией на подъем нижних конечностей, хотя может потребоваться увеличение объема с помощью внутривенных жидкостей. Использование положительного инотропного средства, такого как дофамин, может быть рассмотрено, если нарушение кровообращения не реагирует на увеличение объема; периферические сосудосуживающие средства обычно не рекомендуются, и следует избегать адреналина.

средства обычно не рекомендуются, и следует избегать адrenalина. Тахикардии обычно реагируют на восстановление нормальной температуры тела и коррекцию нарушений кровообращения или обмена веществ. Антиаритмическая терапия может быть рассмотрена при стойких или угрожающих жизни аритмиях; следует избегать лигнокаина и, насколько это возможно, антиаритмических препаратов длительного действия.

При возникновении тяжелых дистонических реакций они обычно реагируют на проциклидин в дозе 5-10 мг или орфенадрин в дозе 20-40 мг, вводимый внутримышечно или внутривенно. Для лечения судорог может быть использовано внутривенное введение диазепамов.

Дантролен натрия вместе с охлаждением и общими поддерживающими мерами может быть использован для лечения злокачественного нейролептического синдрома.

Следует поддерживать открытые дыхательные пути, и в тяжелых случаях угнетения центральной нервной системы может потребоваться искусственное дыхание.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:

Фармакодинамические свойства:

Хлорпромазин - это диметиламиновое производное фенотиазина. Хотя точный механизм, при котором вырабатываются терапевтические эффекты Хлорпромазина, неизвестен, основным фармакологическим действием является нейролептическое, приводящее к благоприятному изменению психотических симптомов. Хлорпромазин также оказывает седативное и противорвотное действие. Он обладает альфа-адреноблокаторной и более слабой антихолинергической активностью. Это ингибитор дофамина, и он ингибирует фактор, препятствующий высвобождению пролактина (считается дофамином), тем самым стимулируя высвобождение пролактина. Хлорпромазин обладает серотониноблокирующими и слабыми антигистаминными свойствами. Это подавляет теплорегулирующий центр, так что субъект стремится достичь температуры окружающей среды.

Фармакокинетические свойства:

Хотя хлорпромазин легко всасывается из желудочно-кишечного тракта, он подвергается метаболизму первого прохождения в стенке кишечника, а также интенсивно метаболизируется в печени. Внутримышечное введение позволяет избежать значительной части метаболизма препарата при первом прохождении. Пути метаболизма включают гидроксילирование и конъюгацию с глюкуроновой кислотой, N-окисление, окисление атома серы и деалкилирование. Хлорпромазин интенсивно связывается с белками плазмы. Он широко распределяется в организме и преодолевает гематоэнцефалический барьер для достижения более высокой концентрации в головном мозге, чем в плазме. Хлорпромазин и его метаболиты также проникают через плацентарный барьер и выделяются с грудным молоком. Хотя сообщалось, что период полувыведения Хлорпромазина из плазмы крови составляет всего несколько часов, выведение из организма может быть очень длительным. Хлорпромазин выводится с мочой и калом в виде многочисленных активных и неактивных метаболитов.

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ:

Никакой другой релевантной информации, кроме той, которая включена в другие разделы краткого описания характеристик продукта.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить при температуре ниже 30°C. Защищайте от света и влаги.

Храните в недоступном для детей месте.

ФОРМА ВЫПУСКА: 10 x 10 таблеток

Произведено в Индии компанией:

Ciron Drugs

& Pharmaceuticals Pvt. Ltd.

Plot No. 35 to 37, 43 to 45 CFC-B,

Dewan Udyog Nagar, Aliyali,

Palghar, Dist.Palghar - 401404

www.cironpharma.com