

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

CHLORAZIN

ХЛОРАЗИН

СЪСТАВ

Активна съставка: Хлорпромазин хидрохлорид 25мг

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, талк, колоидален безводен силиций, магнезиев стеарат.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Филмирани таблетки, по 50 броя в една опаковка

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД, гр.Дупница, 3,

Самоковско шосе, п.к. 2600

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

ДЕЙСТВИЕ

Хлоразин е препарат със силен антипсихотичен (срещу психични отклонения, налудности) и анксиолитичен (премахващ напрежението, страха, възбудата) ефект. Премахва двигателната възбуда, халюцинациите и налудните прояви у психично болните. Отпуска скелетната мускулатура. Потиска емоционално-волевата активност, страхът и натрапливите мисли изчезват. Препаратът притежава също значителен ефект при повръщане, намалява кръвното налягане, разхлабва също гладката мускулатура, има и известно антиалергично действие. Понижава телесната температура. Намалява обмяната на веществата и потиска функциите на жлезите с вътрешна секреция.

ПОКАЗАНИЯ

- остри психотични разстройства (следните остри разстройства на психиката - шизофрения, шизоафективни разстройства, психотични афективни разстройства, психотични депресивни разстройства)
- хронични психотични разстройства (следните хронични разстройства на психиката - шизофрения, хронична фаза на шизоафективни разстройства,

олигофрени, хронични органични мозъчни синдроми, поведенчески и личностови разстройства, аутизъм).

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При наличие на някои от посочените състояния, информирайте Вашия лекар!

- доказана свръхчувствителност към **Хлоразин** и други препарати от групата на фенотиазините;
- свръхчувствителност към активната съставка или към някое от помощните вещества;
- тежки чернодробни или бъбречни увреждания;
- нарушения на ритъма или в провеждането на сърцето.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Лечението с това лекарство се провежда под лекарско наблюдение!

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 (срив на кръвното налягане при рязко изправяне) и колапс да се избягва бързото ставане от леглото сутрин. По време на лечение с **Хлоразин** пациентите не трябва да се излагат на резки температурни разлики (прегриване, преохлаждане). При продължително лечение може да се развие привикване по отношение на анксиолитичния му (премахващ напрежението, страха, възбудата) ефект, но не и по отношение на антипсихотичния (срещу психични отклонения, налудности) ефект. При продължително лечение да се контролира кръвната картина, показателите на чернодробната и бъбречната функции. Препоръчва се периодичен контрол на зрението.

ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

Информирайте лекуващия лекар ако приемате други лекарства!

- Алкохол – засилва потискащия ефект на хлоразина върху централната нервна система;
- Амфетамин (Фенамин) – отслабва ефекта на хлоразин, премахва възбуждащия ефект на фенамин;
- Антиацида – снижава нивото в кръвта и ефектите на хлоразина;
- Антидепресивни лекарства – взаимно усилване на ефектите;
- Антипаркинсонови лекарства – засилват някои ефекти на хлоразина (холинолитичните), прояви на повишение на телесната температура;
- Барбитурати (Фенобарбитал) – понижава нивото му в кръвта, отслабва антипсихотичния му ефект;
- Циметидин – намалява плазменото ниво на хлоразина и отслабва лечебния му ефект;
- Гванетидин – премахва понижаващия кръвното налягане ефект на гванетидин;
- Леводопа – хлоразин се противопоставя на антипаркинсоновия ефект на леводопа;
- Литий – намалява кръвното ниво и лечебния ефект на хлоразина, увеличава излъчването на литий и проявите на токсичност по отношение на нервната тъкан.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА ПРИ СПЕЦИФИЧНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

Информирайте лекуващия лекар при бременност и кърмене!

Не се назначава на бременни, освен ако е строго показано и само по преценка на лекаря. Не се препоръчва кърмене и при наложителна за майката употреба кърменето се преустановява.

Сериозно внимание налага употребата при пациенти с остра мозъчна травма и други припадъчни състояния, тесногълна глаукома, разрастване (хипертрофия/аденома) на простатата, хронични белодробни болести (може да потисне кашличния рефлекс и да предизвика попадане на хранителни маси в дихателните пътища). При пациенти с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност да се внимава за предозиране. С повишено внимание да се употребява при

епилептици поради риск от понижаване на гърчовия праг. Необходима е предпазлива употреба при паркинсонизи. Хора в напреднала възраст могат да покажат по-висока чувствителност по отношение на седативното и хипотензивно действие.

В състава на **Хлоразин** 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.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА

Дозата и продължителността на лечение се определя от лекар!

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 мг дневно с постепенно повишаване до достигане на стандартни клинични дози от 150-500 мг дневно. Дневни дози над 600 мг не показват допълнителни предимства.

При деца над 6 години дневната доза е 1-5 мг/кг.

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

НАЧИНИ НА ДЕЙСТВИЕ ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

При приемане на голямо количество от лекарството се обърнете незабавно към лекар или потърсете болнично лечение!

Симптомите на предозиране включват прояви на потискане на централната нервна система: сънливост, понижаване на кръвното налягане, неврологични (екстрапирамидни) нарушения, кома. Може да настъпи повишена възбудимост, безпокойство, гърчове, треска, сухота в устата, чревна непроходимост, промени в ЕКГ и сърдечни аритмии.

При предозиране се прави стомашна промивка и се провежда симптоматично лечение. При тежките отравяния - контрол върху състоянието на дихателните пътища, поради опасност от тежки белодробни усложнения.

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Информирайте лекаря си, ако по време на лечението се появят следните оплаквания или състояния, както и ако забележите някакви нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка!

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

Прояви от страна на вегетативната нервна система – сухота в устата, зрителни (акомодационни) нарушения, учестяване на сърдечната дейност, обща слабост, стомашно-чревно неразположение.

При дългосрочно лечение с хлопромазин рядко са наблюдавани отлагания в предния сегмент на лещата на окото и в задната част на очната роговица, които не влияят на зрението.

Екстрапирамидни (паркинсоноподобни) симптоми – нарушения в равновесието, тонуса, паркинсонизъм (треперене, смущения в двигателната активност).

Сърдечно-съдова система - в началото на прилагане на хлопромазин може относително често да се наблюдава понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне. Понякога в ЕКГ може да се регистрират някои промени.

Хормонални и метаболитни (свързани с обмяната на веществата) прояви - Всички класически антипсихотици в обичайната си клинично ефективна доза увеличават серумната концентрация на пролактин (хормон). На клинично ниво този ефект може да доведе понякога до нарастване на млечните жлези у мъже (гинекомастия) и галакторея, както и до импотентност при мъже. Спадат нивата на

някои полови хормони (лутеинизиращ и фоликулостимулиращ), което може да доведе до изчезване на менструацията и други сексуални проблеми. Чест късен нежелан ефект е повишаването на телесното тегло.

Промени в лабораторни показатели - редки са нарушенията на бялата кръвна картина (намаляване на броя на левкоцитите).

Повишават се значимо кръвните нива на някои ензими.

СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производство

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Май 2001