

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

**Информация за пациента**

*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново.*

**CHLORPROMAZINE SOPHARMA**  
**ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА**

Инжекционен разтвор

**КАКВО СЪДЪРЖА ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА?**

*Инжекционен разтвор 5 mg/ml.* Всяка ампула от 5 ml съдържа лекарствено вещество chlorpromazine hydrochloride 25 mg.

*Инжекционен разтвор 10 mg/ml.* Всяка ампула от 5 ml съдържа лекарствено вещество chlorpromazine hydrochloride или 50 mg.

*Инжекционен разтвор 25 mg/ml.* Всяка ампула от 2 ml съдържа лекарствено вещество chlorpromazine hydrochloride 50 mg.

**Помощни вещества:** натриев сулфит безводен, натриев метабисулфит, аскорбинова киселина, натриев хлорид, вода за инъекции.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Инжекционен разтвор.

Ампули по 2 ml, по 10 броя в блистер от твърдо ПВХ фолио; по 10 блистера в кутия, заедно с листовка.

Ампули по 5 ml, по 10 броя в блистер от твърдо ПВХ фолио; по 5 блистера в кутия, заедно с листовка.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ**  
**СОФАРМА АД**

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16, България

**КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА?**

Хлорпромазин Софарма е лекарствен продукт от групата на антипсихотиците – лекарства които се използват при лечение на психични заболявания. Премахва халюцинациите, налудни идеи, овладява емоционалната и двигателната възбуда, премахва чувството на страх, успокоява. Притежава антиеметичен (потискащ повръщането) ефект.

**ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА?**

Хлорпромазин Софарма се използва при:

- Обостряне на психични заболявания (силна възбуда, халюцинации, налудни идеи, параноидни и манийни изживявания, силно безпокойство, страх, агресивно поведение),
- 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 болни с тежки заболявания;



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

- Повръщане и възбуда при вродено заболяване известно като интермитентна порфирия;
- В хирургията за предоперативна подготовка и в случаи на възбуда след операции;
- Допълнение към терапията на тетанус.

**КОГА НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА?**

*Не трябва да Ви се прилага Хлорпромазин Софарма ако:*

- сте алергични към лекарственото или помощните вещества на продукта;
- имате тежко чернодробно, бъбречно или белодробно заболяване;
- ниско кръвно налягане;
- потисната функция на костния мозък;
- Паркинсонова болест;
- язва на стомаха и дванадесетопръстника;
- тясноъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане);
- увеличение на простатата;
- ендокринни нарушения свързани с повишена секреция на хормона пролактин;
- при остри черепно-мозъчни травми;
- ако сте бременна или кърмите.

Лекуващият лекар не трябва да Ви прилага Хлорпромазин Софарма при отравяне с вещества, които имат потискащо действие върху централната нервна система (сънотворни, лекарства за лечение на неврози и депресии, алкохол).

**ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА**

*Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства или храни или ако вземате други лекарства.*

Важно е да уведомите лекуващия лекар, ако в миналото сте имали или имате сърдечно-съдови заболявания, електролитни нарушения (промени в нивата на калий, калций и магнезий в кръвта), хронични белодробни заболявания (емфизем, астма), чернодробна цироза и нейните усложнения, гърчове.

Потискайки повръщането Хлорпромазин Софарма може да маскира този симптом при някои заболявания като чревна непроходимост, мозъчен тумор.

Хлорпромазин Софарма може да намали отделянето на слюнка, особено при по-възрастни пациенти и да провокира развитието на кариес и други стоматологични заболявания.

Хлорпромазин Софарма може да предизвика намаляване броя на белите кръвни клетки и тромбоцитите (левкопения, тромбоцитопения) и да повиши вероятността за микробни инфекции, забавяне на зарастването на рани и кръвене от венците.

**Употреба при пациенти в напреднала възраст**

Пациентите в напреднала възраст са по-чувствителни към потискащите ефекти на хлорпромазин. При тях възможността от рязко понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне е по-честа. При тези пациенти по-често могат да се наблюдават нарушения на волевите движения и смущения в координацията.



### **Бременност и кърмене**

*Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.*

Хлорпромазин Софарма не се прилага по време на бременност.

Хлорпромазин Софарма преминава в майчиното мляко, поради което кърменето трябва да се преустанови при необходимост от лечение с продукта.

### **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Показанията, при които се прилага Хлорпромазин Софарма инжекционен разтвор, изключват възможност за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за помощните съставки**

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

### **КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА?**

*Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или сте ги купили без рецепта.*

*Това е важно, защото хлорпромазин може да промени активността на някои лекарства или обратно, някои лекарства да променят неговите ефекти.*

Уведомете лекуващия лекар ако са Ви назначени:

- Наркотични аналгетици, барбитурати, сънотворни, местни анестетици;
- Антиепилептични (противогърчови) лекарства;
- Лекарство за лечение на Паркинсонова болест; аритмии; хипертония; алергии;
- Лекарства за лечение на депресии (трициклични и тетрациклични антидепресанти, моклобемид);
- Противосъсирващи лекарства, които се приемат през устата,
- Антидиабетни средства (инсулин, метформин, глибенкламид);
- Литиевите соли.

Не употребявайте алкохол по време на лечение с Хлорпромазин Софарма!

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Дозата и продължителността на лечение се определят от лекуващия Ви лекар.*

*Хлорпромазин Софарма инжекционен разтвор се прилага единствено от лица с медицинско образование, само в болнични условия.*

**Начин на приложение - интрамускулно и интравенозно. Не се прилага подкожно!**

*Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля консултирайте се с лекуващия си лекар.*



## CHLORPROMAZINE SOPHARMA

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

### **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Хлорпромазин Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква реакция.*

Съобщете на лекуващия лекар ако почувствате отпадналост, слабост, главоболие, сънливост, нарушение на движенията и на координацията, треперене на крайниците, сухота в устата, запек, гадене, нарушения на сърдечния ритъм, затруднения при уриниране, пристъп на задух, сърбеж, обриви и зачервяване на кожата, повишена чувствителност на кожата към светлината, нарушение в зрението, което може да се дължи на петна на роговицата, лещата и ретината, разширяване на зениците. Хлорпромазин може да предизвика намаление на либидото, потискане на еякулацията, нарушения в менструацията, гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже).

*Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, информирайте лекуващия си лекар.*

### **ПРЕДОЗИРАНЕ**

Симптомите на предозирание включват прояви на потискане на централната нервна система: сънливост, понижаване на артериалното налягане, нарушение на координацията, силно треперене на крайниците, кома. В други случаи могат да се наблюдават повишена възбудимост, безпокойство, гърчове, треска, сухота в устата, илеус, промени в ЕЕГ и сърдечни аритмии.

Лечение: Извършва се в болнично заведение. Насочено е към поддържане на жизненоважните функции на организма.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте ампулите в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичането на срока на годност, отбелязана върху опаковката.

### **НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Само по лекарско предписание!



**CHLORPROMAZINE SOPHARMA**sol. inj. 25 mg/ml- 2 ml,  
10 mg/ml-5 ml, 5 mg/ml-5 ml**Информация за лекаря!**

Лечението се извършва в болнични условия!

**Начин на приложение:** мускулно или интравенозно. **Не се прилага подкожно!**

Венозното въвеждане става много бавно, поради възможен хипотензивен ефект. Необходимо е пациентът да остане в хоризонтално положение не по-малко от 30 мин. след инжектирането.

Интрамускулно приложение - дълбоко и бавно. За да се намали локалното дразнещо действие, мускулно се инжектират разтвори с ниска концентрация (5 mg/ml), тъй като е възможна поява на тъканна некроза на мястото на инжектирането.

**Възрастни:**

- при остри психични разстройства - мускулно в доза 25-50 mg. Дозата може да се повтори след 1 час и да се увеличава постепенно 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 - 25-50 mg и може да се повтори в доза до 50 mg след 1 час. Поради киселата реакция на разтвора трябва предварително да се разреди с 10-20 ml глюкоза или физиологичен разтвор и се инжектира бавно.

- премедикация - интрамускулно в дози от 12,5 до 25 mg 1 - 2 часа преди операция.

- при повръщане при терминално болни - интрамускулно в доза 25 mg. При отсъствие на хипотензивен ефект, се прилага 25-50 mg на всеки 3-4 часа.

- при повръщане по време на операция - интрамускулно 12,5 mg, като може да се повтори след 30 мин., при необходимост може да се приложи като интравенозна инфузия в разреждане 1 mg/ml (1 ml - 25 mg плюс 24 ml физиологичен разтвор).

- при упорито хълцане - интрамускулно в доза 25-50 mg 3-4 пъти дневно или интравенозна инфузия - същата доза разрежена 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. Интравенозна инфузия - същата доза разрежена 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.

**Деца:**

От 1 до 5 години интрамускулно 250 mcg/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 с разреждане 1 mg/ml (1ml - 25 mg плюс 24 ml физиологичен разтвор).

Последна редакция на текста: 09.09.2005 г.

