

LARGACTİL® 25 mg Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti İçeren Ampul

FORMÜLÜ

Her 5 mL'lik ampul 25 mg klorpromazin baza eşdeğer klorpromazin HCl içerir.

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

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

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

Oral veya parenteral 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 miktarlarda geçer.

Karaciğerde metabolize edilerek, idrar ve safra yoluyla atılır.

ENDİKASYONLARI

Nöropsikiyatride

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

Genel Tıpta

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

Anestezi

- Hastanın anesteziye hazırlanması, potansiyelize anestezi.
- Şok durumlarının önlenme ve tedavisinde.

Doğumda

- Doğum analjezisi.
- Eklampsi.

KONTRENDİKASYONLARI

Barbitürat ve alkol komaları, dar açglokomu, prostat hipertrofinesine bağlgı olabilecek idrar tutulmalarında kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER

- Hastada hipertermi göröldüğünde klorpromazin tedavisine son verilmelidir. Hipertermi nöroleptik ilaçlarla tedavi sırasında bildirilen habis sendromun (solukluk, hipertermi, vejetatif sistem bozuklukları) bir belirtisi olabilir.
- Özellikle tedavinin başında görölen somnolans hali dolayısıyla makine veya otomobil kullanan şahısların dikkatli olması gerekir.
- Tedavi sırasında alkollü içki kullanılmamalıdır.
- Epileptik hastalarda epilepsi eşiğinin azalabilmesi nedeniyle, bu hastalar yakın hekim denetiminde bulunmalıdır.
- Nöroleptik ilaç almaları gereken parkinsonlu hastalarda Largactil dikkatle kullanılabilir.
- Aşağıdaki durumlar, Largactil tedavisi dikkatle uygulanmalıdır:

- Yaşlı hastalarda. Yaşlı hastalar tedaviye aşırı duyarlı olabilirler. (sedasyon ve hipotansiyon olasılığı)
- Ağır kardiyovasküler bozukluklarda. Bu tür hastalarda hemodinamik değişiklikler, özellikle hipotansiyon olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.
- Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde. Yetmezlik durumunda kanda ilaç birikimine yol açabilir.
- Uzun süreli tedavilerde belirli aralıklarla göz ve kan muayeneleri yapılmalıdır.

Gebelikte ve Emzirme Döneminde Kullanım

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

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Nörolojik Yan Etkiler

- Sedasyon ya da uyuklama
- Diskinezi durumları:
Erken diskinezi durumları (spazmodik tortikolis, 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, frijidite,
- Amenore, galaktore, jinekomasti, hiperprolaktinemi.

Diğer Yan Etkiler

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

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

İLAÇ ETKİLEŞMELERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER

Diğer İlaçlarla Etkileşim

- Klorpromazin diğer antikolinergik ilaçlarla birlikte kullanıldığında, yan etki artışına (ağız kuruluğu, idrar tutulması v.b.) yol açabilir. Oral antikoagülanların etkisini azaltabilir. Alfa-adrenerjik blokaj yapabilir. Epilepsi eşliğini 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, levodopa 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 immünojenik gebelik testleri (yalancı pozitif ya da yalancı negatif sonuçlara yol açabilirler).
- Metirapon testi (ACTH salgısını azaltabilir).
- İdrarda bilirubin testi (yalancı pozitif sonuçta yol açabilir).

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Tedavide en çok oral yoldan kullanım tercih edilmektedir. Oral yoldan kullanım uzun süreli tedavilerde, belirtileri ağır olmayan kronik hastalıklarda özellikle tercih edilmektedir. Parenteral tedaviye ara vermek gerektiğinde de tamamlayıcı olarak oral yol seçilebilir. İntramüsküler uygulamaya özellikle tedavinin başlangıcında, hücum tedavisinde veya oral yolla ilaç alamayan hastalarda başvurulur. İntramüsküler 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 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 25-30 mg (1-2 ampul).

İntravenöz infüzyon

Gerektiğinde 24 saat içinde 3-4 defa tekrarlanmak üzere 25-30 mg (1-2 ampul).

▪ Çocuklarda

Psikiyatrik hastalıklar ile terminal hastalıklardaki bulantı ve kusmaların tedavisinde

- 1 yaşından küçük çocuklarda çok gerekli değilse kullanımı önerilmez.
- 1-12 yaş arası çocuklarda, gerektiğinde 24 saat içinde 3-4 defa tekrarlanmak üzere 0,5 mg/kg 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.

AŞIRI DOZ

Belirtiler

Uyuklama hali ve komaya doğru gelişen merkezi 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 fenilefrin hidroklorür kullanılabilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

Işıktan uzakta ve 25°C altı oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Doktora danışmadan kullanmayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE AMBALAJ MUHTEVASI

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

PİYASADA MEVCUT DİĞER FARMASÖTİK DOZAJ ŞEKİLLERİ

Largactil 100 mg 30 tabletlik ambalajlarda.

Ruhsat sahibinin adı ve adresi:

Aventis Pharma S.A. Fransa lisansı ile EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5 Levent 34394, İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic A.Ş. 39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz / Kırklareli

Ruhsat numarası: 09.04.2009-218/73

Reçete ile satılır.

® Tescil edilmiş marka

(15031000818)

747463