

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
LEVOMEPROMAZIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Levomepromazin

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 таблетка:

Levomepromazin maleate 33.8 mg, екв. на Levomepromazin 25 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

филм-таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 ПОКАЗАНИЯ:

- Психични разстройства (рядко като самостоятелен антипсихотик):
налудности, халюцинации, възбуда, неспокойствие, напрегнатост,
тревожност; нарушен сън в рамките на шизофрения, шизоафективни
разстройства; психотичност при болни с афективно разстройство ;
- Болкови синдроми (обикновено в комбинация с други аналгетици):
неврогенни болки, придружени от психични прояви като
неспокойствие, тревожност, напрегнатост;
- Нарушения на съня : като сънотворно в комбинация с други
сънотворно действащи продукти;
- Премедикация в хирургията;
- Антиеметично средство при тежки соматични заболявания.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4472 / 2.12.06	
614/06. 11. 01	<i>Али</i>



4.2 ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

1. При възрастни за лечение на психотични състояния се започва с ниска доза: 50-75 mg дневно, разпределени на 2-4 приема по време на хранене.

В хода на лечението дозировката постепенно се повишава като оптималната терапевтична доза, която е индивидуална за всеки отделен случай може да достигне до 400-600 mg.

2. При пациенти на възраст от 15 до 18 години началната доза е 6-25 mg дневно, разделена на 2-4 приема, по време на хранене.

3. При деца началната доза се определя според теглото, като се изхожда от правилото, че общата дневна доза следва да е 0.25 mg/kg за 24 часа, но не трябва да превишава 40 mg дневно.

4. За лечение на болкови синдроми:

- при по-слабо изразени болки началната доза е 6-25 mg дневно, разделена на 1 – 3 приема, по време на хранене.
- при по-силни болки може да се започне с по-висока доза - 50-75 mg дневно, разделена на три приема, по време на хранене.

5. За седация при нарушения съня в началото се започва с относително по-ниска доза: 6-25 mg дневно, разделена на три приема, по време на хранене.

Спирането на лечението с Levomepromazin се извършва постепенно.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към фенотиазини или някои от помощните вещества на продукта.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да не се комбинира с алкохол!

Лечението с Levomepromazin изисква повишено внимание при определяне дозата на продукта при пациенти в напреднала възраст и



такива с тежки чернодробни и сърдечно-съдови заболявания. При продължително лечение с по-високи дози да се следи артериалното налягане (особено при съвместна употреба с антихипертензивни лекарства), показателите на чернодробната и бъбречната функции, кръвна картина, очен статус и проява на екстрапирамидна симптоматика. Може да понижи епилептогенния праг при болни от епилепсия.

Поради повишаване на вътреочното налягане, да се избягва лечението с продукта при болни с тесноъгълна глаукома. Лечението с Levomepromazin води до ретенция на урина, поради което е необходимо повишено внимание при пациенти с хипертрофия на простатата. С внимание да се прилага при болни с идиопатичен или симптоматичен паркинсонизъм. Строго да се прецизира лечението с Levomepromazin при пациенти с анамнестични данни за предхождаща токсична агранулоцитоза.

Приемът на лекарствения продукт може да промени резултатите на редица лабораторни тестове - фалшиво положителни тестове за бременност, билирубинов тест в урината, ЕКГ – промени (удължен Q – T интервал), неверни гонадорелинов и метирапонов тест (редуцирана секреция на АСТН); позитивиране на антинуклеарни антитела без клиника на Lupus Erythematodes.

При пациенти в напреднала възраст и увредено общо състояние има по-висок риск от появата на невролептичен малигнен синдром (НМС) при едновременно приложение на Levomepromazin с други антипсихотици.

Съдържанието на пшенично нишесте може да предизвика диария при пациенти, страдащи от глутенова ентеропатия .

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Levomepromazin потенцира силно действието на барбитурати (седативното, но не и антиепилептичното), аналгетици, анестетици, антихистамини и алкохол.



Трицикличните антидепресанти засилват седативните и холинолитични ефекти на фенотиазините.

Levomopromazin засилва ефекта на антихипертензивните средства и съществува опасност от развитие на тежка хипотензия.

Леводопа антагонизира ефектите на невroleптиците, поради което съвместната употреба е противопоказана.

Levomopromazin антагонизира ефектите на стимулантите на цнс (кофеин, амфетамини), новфилин и синтостигмин.

Антиацидните лекарствени продукти понижават плазмените концентрации на Levomopromazin.

Тъй като невroleптиците водят до ЕКГ-промени (удължават QT-интервала), при съвместна употреба на антиаритмици с подобен ефект се съобщава за кардио-респираторен арест.

Levomopromazin може да предизвика хипергликемия и нарушен глюкозен толеранс, изискващи корекция в дозата на оралните сулфанилуреини или инсулина.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Лекарственият продукт не се прилага по време на бременност, освен при крайна необходимост и след преценка на лекуващия лекар на съотношението полза/риск.

При лечение с Levomopromazin кърменето се прекратява.

Levomopromazin преминава през плацентата, увеличава пролактиновата секреция и преминава в майчиното мляко.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не се прилага при лица, чиято дейност изисква повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции (управление на автомобил, работа с опасни машини и др.).



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Могат да се наблюдават НЛР от страна на:

- *Храносмилателна система* - сухота в устата, констипация, абдоминален дискомфорт;
- *Сърдечно-съдовата система* - тахикардия, промени в ЕКГ (удължаване на QT- интервала), рядко сърдечна аритмия, а също и ортостатична хипотония, която намалява или изчезва при продължително или интермитентно приложение;
- *Невропсихични и вегетативни реакции* - тревожност, безразличие, дезориентация, световъртеж, ексцесивна седация, сънливост, говорни смущения; хипотермия; затруднения в уринирането;
- *Дерматологични реакции* - възможна е появата на алергични реакции и фотосенсибилизация, уртикария, ексфолиативен дерматит, erythema multiforme;
- *Офталмологични* - диплопия, мидриаза, миоза, кафеникави отлагания в предния очен сегмент, дължащи се на кумулиране на продукта.

При лечение с високи дози може да се предизвикат дискинезии, екстрапирамидни смущения, делириум, неспокойствие, рядко кататонен ступор, инсомния, депресия, ЕЕГ - промени, конвулсии.

При продължително лечение може да се наблюдава хемолитична анемия, апластична анемия, тромбоцитопенична пурпура, агранулоцитоза, левкопения, еозинофилия, тромбоцитопения, хепатотоксичност (иктер, хепатална холестаза).

Фенотиазините нарушават ендокринните и метаболитните функции.

Появява се аменорея, галакторея, гинекомастия, повишаване на теллото, хиперпролактинемия, хипергликемия и нарушен глюкозен толеранс.



Възможни са промени в терморегулацията (хипо- или хипертермия, в зависимост от температурата на околната среда).

Възможно е развитието на невролептичен малигнен синдром (НМС) характерен при лечение с антипсихотици, включително и с Levomepromazin.

Нежеланите реакции са дозозависими с големи индивидуални вариации.

Levomepromazin причинява зависимост, подобна на тази на барбитуратите или бензодиазепините.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми - продължително нарушение на съзнанието, намалени рефлексии, тежка отпадналост, затруднен говор, сомнолентност.

Лечение - мерки за намаляване на резорбцията чрез предизвикване на повръщане или стомашен лаваж с медицински въглен (при състояния, придружени със загуба на съзнание се провежда ендотрахеална интубация за предпазване от аспирация на повърнатите маси); интравенозни инфузии за увеличаване на диурезата; периферни аналептици; мониторинг на дишането и сърдечната дейност.

При превъзбуда не се прилагат барбитурати, тъй като могат да засилят депресията и/или да удължат потискането на цнс.

Не подлежи на диализа поради високото свързване с протеините.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: N05A A 02

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Антипсихотични средства. Фенотиазини с диметиламинопропилова група.

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фенотиазиново производно, мощен депресант на цнс, с действие върху таламуса, хипоталамуса, ретикуларната и лимбичната системи. В-чийто структури блокира доламиновите рецептори. Предизвиква потискане на сензорните импулси, намаляване на двигателната активност. Притежава



анксиолитично, силно седативно и по-слабо антипсихотично действие. Антипсихотичният ефект на продукта се постига след 6-седмично до 6-месечно лечение. Притежава антиеметичен, антихистаминов, антихолинергичен и адренолитичен ефект. Повишава прага на чувствителността за болка.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ ДАННИ

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт. Максимална серумна концентрация се достига за 1-3 часа след перорален прием. Разпределя се много добре в телесните тъкани и течности. Премахва кръвно-мозъчната и плацентарно-феталната бариери. Свързва се във висока степен със серумните протеини. Метаболизира се активно в черния дроб главно до сулфоксидни конюгати, които се излъчват в урината. Времето на полуживот варира в широки граници при различни индивиди (15 до 80 часа). В малки количества се излъчва непроменен във фекалиите и урината (1%).

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Опити с експериментални животни не показват тератогенно действие. Наблюдава се подтискане на фертилитета под въздействието на продукта. У гризачи след хронично третиране с антипсихотични средства се наблюдава увеличение на неоплазмата на млечната жлеза. У хора клинични и епидемиологични изследвания не го потвърждават.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА:

Wheat starch

Lactose monohydrate

Silica colloidal anhydrous

Magnesium stearate

Film coated



6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3/ три / години от датата на производство

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° C

Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Филм-таблетки по 50 броя в тъмна стъклена банка или 10 филм-таблетки в блистер PVC/алуминиево фолио по 5 бр. блистери в опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ 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

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ: 372/26.10.1973 г.

10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

Август 2001 г.

