

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА 5 mg/ml инжекционен разтвор**  
**ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА 10 mg/ml инжекционен разтвор**  
**ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА 25 mg/ml инжекционен разтвор**

**CHLORPROMAZINE SOPHARMA 5 mg/ml solution for injection**  
**CHLORPROMAZINE SOPHARMA 10 mg/ml solution for injection**  
**CHLORPROMAZINE SOPHARMA 25 mg/ml solution for injection**  
хлорпромазинов хидрохлорид (chlorpromazine hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Хлорпромазин Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Хлорпромазин Софарма
3. Как да използвате Хлорпромазин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хлорпромазин Софарма
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9960306/305/304
Разрешение №	17985-99, 19.05.2012
Одобрение №	/

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Хлорпромазин Софарма се отнася към лекарства, които са известни като невролептици (антипсихотични). Той се използва за лечение на някои психични заболявания, като основно повлиява халюцинации (чуване, виждане и усещане на несъществуващи неща), погрешно разбиране на действителността, подозрителност, мнителност. Използва се за краткотрайно повлияване на внезапни промени в поведението (чувство на тревога, агресивно и опасно импулсивно поведение и двигателна възбуда). Също така се използва за повлияване на упорито хълцане, гадене и повръщане при тежко болни. В хирургията се прилага преди операция за предизвикване на успокояване.

**2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА**

**Не използвайте Хлорпромазин Софарма**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Хлорпромазин Софарма;
- ако имате потисната функция на костния мозък.

**Обърнете специално внимание при употребата на Хлорпромазин Софарма**

Важно е да уведомите лекуващия лекар, ако в миналото сте имали или имате следните заболявания:

- сърдечни заболявания;
- чернодробни и бъбречни нарушения;
- болест на Паркинсон;



- ако страдате от епилепсия или сте имали гърчове в миналото;
- заболявания на щитовидната жлеза с намалена функция;
- мускулна слабост;
- тумор на надбъбрека (феохромоцитом);
- проблеми с простатата;
- глаукома или промени в кръвната картина с намален брой на белите кръвни клетки;
- ако имате свръхчувствителност към други невролептици от групата на фенотиазиновите производни;
- ако сте в напреднала възраст (над 65 години). При тази група пациенти по-често се наблюдава ортостатична хипотензия (рязко понижаване на кръвното налягане при изправяне от легнало положение), а също и рязко понижаване или повишаване на температурата на тялото в зависимост от студено или топло време;
- уведомете лекуващия Ви лекар, ако Вие или някои от семейството Ви в миналото е имал проблеми с кръвосъсирването (образуване на кръвни съсиреци), тъй като лекарства като хлорпромазин могат да доведат до образуване на кръвни съсиреци;
- трябва да се има предвид, че при мускулно приложение на лекарствения продукт може да се появи ортостатична хипотензия с ускоряване на пулса, а също и локални болки с образуване на възли;
- при поява на необяснимо рязко повишаване на температурата е необходимо незабавно спиране на лечението, тъй като това може да бъде признак на т. н. невролептичен малигнен синдром (тежко състояние, свързано с употребата на невролептици);
- при поява на необяснима инфекция или треска по време на лечение с хлорпромазин се изисква изследване на кръвта;
- лечението с лекарството не трябва да се прекратява внезапно, поради съществуващия риск от поява на симптоми на отнемане – гадене, повръщане, нарушение на съня;
- за да се намали риска от поява на промени в ЕКГ (удължаване на QT-интервала), е необходимо преди започване на лечението да бъдат оценени всички рискови фактори (налични сърдечни заболявания, фамилен данни за подобни нарушения, понижени нива на калий, калций, магнезий, гладуване, алкохолна зависимост, лечение с други лекарства), които водят до удължаване на QT-интервала;
- по време на лечението с хлорпромазин не трябва да се използват други лекарства от същата група (невролептици).

### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Необходимо е да информирате лекуващия Ви лекар за изброените по-долу лекарства, тъй като те могат да променят действието на хлорпромазин или той да окаже влияние върху техните ефекти:

- сънотворни, успокояващи, обезболяващи и други потискащи нервната система лекарства, тъй като те могат да засилят потискащото действие на хлорпромазин върху централната нервна система, включително и дихателния център;
- лекарства с антихолинергично действие, като например спазмолитици, антидепресанти, антихистамини (за лечение на спазми на гладката мускулатура, депресии и алергии);
- лекарства за лечение на Паркинсонова болест, антиепилептични лекарства;
- антиаритмични, антихипертензивни и антидиабетни (за лечение на сърдечни аритмии, хипертонична болест и диабет), тъй като могат да бъдат засилени както терапевтичните, така и нежеланите им ефекти от хлорпромазин;
- такива лекарства като литиеви соли и други от групата на невролептиците, тъй като могат да бъдат засилени нежеланите им ефекти;
- лекарства, които потискат функцията на костния мозък, например някои антибиотици, цитостатици (за лечение на онкологични заболявания), карбамазепин;
- дексфериоксамин (за свързване на повишеното количество желязо в кръвта) и прохлорперазин (невролептик от групата на хлорпромазина);
- хлорпромазин не трябва да се прилага едновременно с адреналин.



### **Употреба на Хлорпромазин Софарма с храни и напитки**

Не употребявайте алкохол по време на лечението с Хлорпромазин Софарма. Той може да засили потискащото действие на лекарството върху централната нервна система.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Хлорпромазин Софарма не се прилага по време на бременност с изключение на случаите, когато ползата за майката превишава риска за плода. Активната съставка преминава в майчиното мляко, поради което кърменето трябва да се преустанови при необходимост от лечение с продукта.

Следните симптоми могат да се появят при новородени бебета, от майки, които са използвали хлорпромазин през последното тримесечие (последните три месеца на бременността): треперене, скованост на мускулите и / или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането, и затруднения при хранене . Ако бебето развива някой от тези симптоми може да се наложи да се свържете с вашия лекар

### **Шофиране и работа с машини**

Показанията, при които се прилага Хлорпромазин Софарма инжекционен разтвор, изключват възможност за шофиране и работа с машини. Необходимо е да се знае, че лекарството може да предизвика сънливост, особено в началото на лечението.

### **Важна информация относно някои от съставките на Хлорпромазин Софарма**

Лекарственият продукт съдържа помощни вещества натриев сулфит и метабисулфит. В редки случаи те могат да причинят тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм. Този лекарствен продукт съдържа натрий, по-малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ХЛОПРОМАЗИН СОФАРМА**

Винаги използвайте Хлорпромазин Софарма точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар. Хлорпромазин Софарма инжекционен разтвор се прилага единствено от медицински специалисти и само в болнични условия.

Начин на приложение: дълбоко интрамускулно. Не трябва да се инжектира подкожно!

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Хлорпромазин Софарма**

При въвеждане на Хлорпромазин Софарма във висока доза могат да се появят сънливост, понижение на кръвното налягане, нарушение на координацията, силен тремор на крайниците, понижение на телесната температура, кома. В отделни случаи могат да се наблюдават повишена възбуда, безпокойство, гърчове, треска, сухота в устата, нарушения на чревната проходимост, промени в електрокардиограмата и сърдечни аритмии.

При поява на симптоми на предозиране е необходимо незабавно да съобщите за тях на лекуващия лекар.

### **Ако сте пропуснали да използвате Хлорпромазин Софарма**

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички други лекарства, Хлорпромазин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По-често могат да се наблюдават нежелани реакции от страна на нервната система като отпадналост, слабост, главоболие, сънливост, нарушение на движенията и координацията, тремор на крайниците, възбуда. Възможни са сухота в устата, запек, гадене. По-рядко се наблюдават нарушения на сърдечния ритъм, промени в ЕКГ, затруднения при уриниране, пристъп на задух, сърбеж, обриви и зачервяване на кожата, повишена чувствителност на кожата към светлината, нарушение в зрението. Употребата на хлорпромазин може да доведе до нарушения на либидото, потискане на еякулацията, нарушения в менструацията, гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже), рязко понижаване на кръвното налягане. В много редки случаи може да се наблюдава т. н. невролептичен малигнен синдром (повишаване на телесната температура, ригидност на мускулатурата, вегетативни нарушения). В отделни случаи при продължително лечение с хлорпромазин във високи дози може да се наблюдава намаляване броя на белите кръвни клетки (левкопения).

Тромби (кръвни съсиреци) във вените, особено в краката (симптомите са подуване, болка и зачервяване), могат да достигнат чрез кръвоносните съдове в белите дробове и да предизвикат болка в гърдите и затруднено дишане.

*Ако забележите някои от тези симптоми, незабавно потърсете лекарска помощ.*

При пациенти в напреднала възраст с деменция (паметови нарушения), които са лекувани с невролептици, е наблюдавано слабо повишение на случаите на смърт в сравнение с тези, които не са провеждали такова лечение.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

#### 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХЛОРПРОМАЗИН СОФАРМА

В оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Хлорпромазин Софарма след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

##### Какво съдържа Хлорпромазин Софарма

- Активното вещество е: хлорпромазинов хидрохлорид 25 mg и 50 mg в една ампула от 5 ml и 50 mg в една ампула от 2 ml.

- Другите съставки са: натриев сулфит, безводен (E221); натриев метабисулфит (E223), аскорбинова киселина, натриев хлорид, вода за инжекции.

##### Как изглежда Хлорпромазин Софарма и какво съдържа опаковката

Хлорпромазин Софарма е прозрачен, безцветен до бледожълт инжекционен разтвор.

Хлорпромазин Софарма инжекционен разтвор 5 mg/ml и 10 mg/ml в ампули от кафяво стъкло по 5 ml. По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 5 блистера в кутия, заедно с листовка;



Хлорпромазин Софарма инжекционен разтвор 25 mg/ml в ампули от кафяво стъкло по 2 ml. По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 10 блистера в кутия, заедно с листовка.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
СОФАРМА АД  
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

**Дата на последно одобрение на листовката:** Февруари 2011.

