

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fenactil 40 mg/g krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g preparatu zawiera 40 mg chloropromazyny chlorowodorku (*Chlorpromazini hydrochloridum*) (31 kropli).

Substancje pomocnicze: 84,5 mg sacharozy, 100 mg etanolu 96% (v/v).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Preparat Fenactil jest wskazany:

- w zaburzeniach psychicznych, takich jak: schizofrenia i psychozy innego typu (szczególnie paranoidalne), stany maniakalne, hipomaniakalne,
- wspomagająco w krótkotrwałym leczeniu stanów lękowych, pobudzenia psychoruchowego, gwałtownych lub niebezpiecznych zachowań impulsywnych,
- w schizofrenii dziecięcej i autyzmie,
- w leczeniu nudności i wymiotów, gdy inne leki są nieskuteczne lub niedostępne,
- w przypadku wystąpienia czkawki odpornej na leczenie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

1 g preparatu Fenactil zawiera 40 mg chloropromazyny chlorowodorku (31 kropli).

1 kropla preparatu Fenactil zawiera 1,29 mg chloropromazyny chlorowodorku.

UWAGA

Nie należy stosować chloropromazyny chlorowodorku u dzieci w 1. roku życia z wyjątkiem sytuacji stanowiących zagrożenie dla życia.

Sposób dawkowania chloropromazyny chlorowodorku należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta.

- leczenie schizofrenii, innych psychoz, stanów maniakalnych, stanów lękowych, pobudzenia psychoruchowego i zachowań impulsywnych, leczenie schizofrenii dziecięcej i autyzmu

Dorośli:

Początkowo 25 mg trzy razy na dobę lub 75 mg wieczorem, zwiększając dawkę dobową o 25 mg aż do uzyskania skutecznej podtrzymującej dawki dobowej. Podtrzymująca dawka dobową wynosi od 75 mg do 300 mg, u niektórych pacjentów nawet do 1 g.

Dzieci od 1 roku do 6 lat:

0,5 mg/kg mc. co 4-6 h, aż do zalecanej dawki 40 mg na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat:

1/3 do 1/2 dawki dla dorosłych, aż do maksymalnej zalecanej dawki 75 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku lub osłabieni:

Początkowa dawka to 1/3 do 1/2 zwykłej dawki dla dorosłych, dawkę zwiększać stopniowo.

- leczenie nudności i wymiotów

Dorośli:

10 mg do 25 mg co 4-6 h.

Dzieci od 1 roku do 6 lat:

0,5 mg/kg mc. co 4-6 h, maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 40 mg.

Dzieci od 6 do 12 lat:

0,5 mg/kg mc. co 4-6 h, maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż 75 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku lub osłabieni:

Dawka początkowa to 1/3 do 1/2 zwykłej dawki dla dorosłych. Leczenie powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza.

- leczenie czkawki

Dorośli:

25 mg do 50 mg trzy lub cztery razy na dobę.

Dzieci od 1 roku do 12 lat:

Brak danych.

Pacjenci w podeszłym wieku lub osłabieni:

Brak danych.

4.3. Przeciwwskazania

- Stwierdzona nadwrażliwość na chloropromazyny chlorowodorek lub substancje pomocnicze zawarte w preparacie.
- Zahamowanie czynności szpiku kostnego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować chloropromazyny chlorowodoru w stanach chorobowych, takich jak:

- niewydolność nerek lub wątroby,
- choroba Parkinsona,
- padaczka,
- niedoczynność tarczycy,
- niewydolność serca,
- guz chromochłonny rdzenia nadnerczy (*phaeochromocytoma*),
- *myasthenia gravis*,
- przerost gruczołu krokowego,
- stwierdzona nadwrażliwość na fenotiazynę,
- agranulocytoza,
- jaskra wąskiego kąta.

Preparat należy ostrożnie podawać pacjentom w podeszłym wieku zwłaszcza narażonym na działanie wysokich lub niskich temperatur (ryzyko hiper- lub hipotermii). Pacjenci w podeszłym wieku są szczególnie narażeni na wystąpienie niedociśnienia ortostatycznego.

Należy kontrolować stosowanie preparatu u pacjentów z padaczką lub z drgawkami w wywiadzie, ponieważ pochodne fenotiazyny mogą obniżać próg drgawkowy.

W przypadku wystąpienia agranulocytozy należy przeprowadzać regularne badania krwi.

Wystąpienie niewyjaśnionych infekcji lub gorączki może świadczyć o zaburzeniach w składzie krwi i wymaga natychmiastowego badania hematologicznego.

Należy bezzwłocznie przerwać leczenie w momencie pojawienia się niewyjaśnionej gorączki, ponieważ może to świadczyć o wystąpieniu złośliwego zespołu neuroleptycznego (objawy: bladość, hipertermia, sztywność mięśni, zaburzenia autonomicznego układu nerwowego, zaburzenia świadomości). Objawy zaburzeń czynności autonomicznego układu nerwowego, takie jak: poty i niestabilność ciśnienia tętniczego mogą poprzedzać hipertermię i mogą służyć jako wczesne objawy ostrzegawcze. Odwodnienie i choroby organiczne mózgu mogą być czynnikami predysponującymi do wystąpienia złośliwego zespołu neuroleptycznego. Rzadko obserwuje się objawy ostrego zespołu odstawiennego, takie jak: nudności, wymioty i bezsenność po gwałtownym odstawieniu dużych dawek neuroleptyków. Obserwowano jednak nawrót choroby oraz reakcje pozapiramidowe, dlatego zaleca się stopniowe odstawianie preparatu.

W schizofrenii może wystąpić opóźniona reakcja na leczenie neuroleptykami, dlatego po przerwaniu leczenia objawy choroby mogą pojawić się dopiero po pewnym czasie.

Tak jak w przypadku innych neuroleptyków, rzadko obserwuje się przypadki wydłużenia odstępu QT podczas stosowania chlorpromazyny chlorowodoru. Preparat należy podać pacjentom tylko w sytuacji, gdy korzyść przewyższa ryzyko. Pacjenci, u których występują czynniki predysponujące do wystąpienia arytmii komorowych serca (np.: choroby serca, hipokaliemia, hipokalcemia i hipomagnezemia, głodzenie, nadużywanie alkoholu, jednoczesna terapia innymi lekami wydłużającymi odstęp QT) powinni być kontrolowani (badania biochemiczne krwi, EKG) szczególnie na początku terapii.

Tak jak w przypadku innych leków przeciwpsychotycznych, gdy depresja jest głównym objawem chorobowym nie należy stosować wyłącznie chlorpromazyny chlorowodoru. Można go stosować w skojarzeniu z terapią przeciwdepresyjną, gdy jednocześnie występują psychozy.

Preparat zwiększa ryzyko wystąpienia fotowrażliwości, dlatego w trakcie terapii należy unikać ekspozycji na słońce.

Należy chronić skórę przed bezpośrednim kontaktem z roztworem ze względu na możliwość wystąpienia przebarwień na skórze.

UWAGA

- Chlorpromazyny chlorowodorek może powodować zabarwienie moczu w kolorach od różowego do pomarańczowego.
- Nie należy pić napojów alkoholowych w czasie stosowania chlorpromazyny chlorowodoru.

Preparat zawiera 13% v/v etanolu (10 g etanolu w 100 g preparatu), tzn. do 2,5 g etanolu na maksymalną dawkę dla dorosłych – 1 g chlorpromazyny chlorowodoru (25 g preparatu), do 0,1 g etanolu na maksymalną dawkę dla dzieci w wieku od 1 do 6 lat – 40 mg chlorpromazyny chlorowodoru (1 g preparatu) i do 0,2 g etanolu na maksymalną dawkę dla dzieci w wieku od 6 do 12 lat - 75 mg chlorpromazyny chlorowodoru (2 g preparatu). Ilość etanolu zawarta w 25 g preparatu odpowiada 62 ml piwa (5% v/v) lub 26 ml wina (12% v/v). Ilość etanolu zawarta w 1 g preparatu odpowiada 2,5 ml piwa (5% v/v) lub 1 ml

wina (12% v/v). Ilość etanolu zawarta w 2 g preparatu odpowiada 5 ml piwa (5% v/v) lub 2 ml wina (12% v/v).

Ze względu na zawartość etanolu preparat należy stosować ostrożnie u kobiet w ciąży, dzieci i u osób z grupy wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Preparat jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Ze względu na zawartość sacharozy, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

- Nie należy stosować adrenalinę u pacjentów po przedawkowaniu preparatu.
- Alkohol, barbiturany, środki uspokajające nasilają hamujące działanie chloropromazyny chlorowodorku na ośrodkowy układ nerwowy (o.u.n.), może wystąpić depresja oddechowa.
- Leki antycholinergiczne mogą zmniejszać działanie przeciwpasychotyczne chloropromazyny chlorowodorku, a łagodne antycholinergiczne działanie chloropromazyny chlorowodorku może być nasilone przez inne leki antycholinergiczne prowadząc do zapać, uderzeń gorąca itp.
- Leki alkalizujące, związki litu oraz leki stosowane w chorobie Parkinsona zmniejszają wchłanianie leków neuroleptycznych.
- W trakcie jednoczesnego stosowania preparatu oraz alkoholu, guanetydyny i leków hipoglikemizujących mogą wystąpić niepożądane interakcje kliniczne.
- W trakcie leczenia objawów pozapiramidowych wywołanych neuroleptykami, należy stosować antycholinergiczne leki przeciw parkinsonizmowi, ponieważ neuroleptyki działają antagonistycznie do leków dopaminergicznych.
- Duże dawki preparatu zmniejszają działanie leków hipoglikemizujących, dawkę leków hipoglikemizujących należy wówczas zwiększyć.
- Preparat może zwiększać hipotensyjne działanie leków obniżających ciśnienie krwi, np. alfa-adrenolityków.
- Niektóre leki, np.: amfetamina, lewodopa, klonidyna, guanetydyna i adrenalina działają antagonistycznie do chloropromazyny chlorowodorku.
- Chloropromazyny chlorowodorek powoduje zwiększenie lub zmniejszenie stężenia w osoczu, takich preparatów jak: propranolol, fenobarbital, nie obserwuje się jednak efektu klinicznego.
- Zaobserwowano krótkotrwałą encefalopatię metaboliczną, podczas jednoczesnego podania deferoksaminy i prochloroperazyny, która objawia się utratą świadomości na 48-72 godziny. Możliwe jest pojawienie się tych objawów również przy jednoczesnym stosowaniu chloropromazyny chlorowodorku, który wykazuje podobne właściwości farmakologiczne do prochloroperazyny.
- Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii w trakcie stosowania neuroleptyków jednocześnie z lekami wydłużającymi odstęp QT, np.: niektórymi lekami przeciwaritmicznymi, lekami przeciwdepresyjnymi i innymi lekami przeciwpasychotycznymi.
- Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia agranulocytozy w trakcie stosowania neuroleptyków jednocześnie z lekami mielosupresyjnymi, takimi jak: karbamazepina, pewne antybiotyki i leki cytotoksyczne.
- U pacjentów leczonych jednocześnie neuroleptykami i preparatami litu mogą wystąpić efekty neurotoksyczne.

4.6. Cięża lub laktacja

Brak dostatecznych danych o bezpieczeństwie stosowania chloropromazyny chlorowodorku u kobiet w ciąży. Istnieją dowody o szkodliwym wpływie chloropromazyny chlorowodorku na ciążę u zwierząt. Nie należy stosować preparatu w ciąży, chyba że w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa potencjalne zagrożenie dla płodu. Preparat może wydłużyć akcję porodową, dlatego należy wstrzymać jego stosowanie do momentu, aż szyjka macicy rozszerzy się na 3-4 cm. Preparat może powodować apatię lub paradoksalną nadpobudliwość, drgawki u płodu. Może również spowodować uzyskanie przez noworodka mniejszej ilości punktów w skali Apgar.

Chloropromazyny chlorowodorek może przenikać do mleka matki, dlatego nie należy karmić piersią podczas leczenia.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat powoduje senność w trakcie pierwszych dni stosowania. Podczas stosowania preparatu obowiązuje bezwzględny zakaz prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane pojawiają się rzadko w trakcie stosowania preparatu. Do najczęściej występujących należą zaburzenia ze strony układu nerwowego.

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: u 30% pacjentów przyjmujących duże dawki preparatu przez dłuższy czas może wystąpić niewielka leukopenia. Rzadko może pojawić się agranulocytoza, która nie jest zależna od dawki preparatu.
- Zaburzenia układu immunologicznego: podczas leczenia fenotiazyną mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i pokrzywka, rzadko obserwuje się wstrząs anafilaktyczny. Podczas leczenia preparatem bardzo rzadko może pojawić się toczень rumieniowaty układowy.
- Zaburzenia endokrynologiczne: hiperprolaktynemia, która może objawiać się mlekotokiem, ginekomastią, brakiem menstruacji i impotencją.
- Zaburzenia układu nerwowego: ostre dystonie, dyskinezy, zwykle krótkotrwałe, częściej występują u dzieci i młodzieży w trakcie pierwszych czterech dni leczenia lub po zwiększeniu dawki; akatyzja zwykle pojawia się po podaniu dużej dawki początkowej; parkinsonizm częściej pojawia się u dorosłych i osób w podeszłym wieku, zwykle po kilku tygodniach lub miesiącach leczenia. Najczęstsze objawy parkinsonizmu to: drżenie, sztywność, akineza; dyskinezy późne mogące pojawić się podczas stosowania przez dłuższy czas dużych dawek preparatu, nawet po zaprzestaniu leczenia. Należy stosować możliwie najmniejsze dawki preparatu; bezsenność; pobudzenie.
- Zaburzenia okulistyczne: obserwuje się zmiany oczne i pojawienie metalicznego szaro-fiołkoworóżowego zabarwienia odsłoniętej skóry, głównie u kobiet przyjmujących chloropromazyny chlorowodorek nieprzerwanie przez długi okres czasu (od 4 do 8 lat).
- Zaburzenia serca: podczas leczenia neuroleptykami może pojawić się arytmia serca, w tym arytmie przedsionkowe, blok A-V, częstoskurcz komorowy, migotanie komór, prawdopodobnie zależne od dawki. Do pojawienia się tych objawów mogą predysponować wcześniejsze choroby serca, podeszły wiek, hipokaliemia i jednoczesne przyjmowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Obserwuje się niewielkie zmiany w EKG, takie jak: wydłużenie odstępu QT, obniżenie odcinka ST, zmiany załameków U i T.
- Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie, zwykle ortostatyczne, na wystąpienie którego narażone są szczególnie osoby w podeszłym wieku lub z hipowolemią.

Wystąpienie niedociśnienia ortostatycznego jest bardziej prawdopodobne po podaniu domięśniowym preparatu.

- Zaburzenia żołądka i jelit: możliwe jest wystąpienie suchości błony śluzowej jamy ustnej.
- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: u osób wrażliwych (podatnych) może wystąpić depresja oddechowa; może dojść do zmniejszenia drożności nosa.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: u niewielkiego procenta pacjentów przyjmujących chloropromazyny chlorowodorek może wystąpić przejściowa żółtaczką. Objawem ostrzegawczym może być nagłe pojawienie się gorączki po tygodniu do trzech tygodni od rozpoczęcia leczenia. Żółtaczką po przyjęciu chloropromazyny chlorowodorek posiada cechy żółtaczką cholestatycznej i jest związana z zaleganiem w przewodach żółciowych skrzepliny żółciowej. Towarzysząca eozynofilia wskazuje na alergiczne podłoże tego zjawiska. Rzadko u pacjentów przyjmujących chloropromazyny chlorowodorek dochodzi do uszkodzenia wątroby, czasami śmiertelnego. W przypadku pojawienia się żółtaczką należy przerwać leczenie.
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: w przypadku częstego kontaktu z preparatem może (rzadko) pojawić się alergia kontaktowa. Różnego rodzaju wysypki skórne mogą pojawić się również w trakcie przyjmowania preparatu. U pacjentów przyjmujących duże dawki preparatu może wystąpić fotowrażliwość podczas słonecznej pogody, należy więc unikać bezpośredniej ekspozycji na promienie słoneczne.
- Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: rzadko obserwuje się priapizm u pacjentów leczonych chloropromazyny chlorowodorek.
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny (hipertermia, sztywność, zaburzenia autonomicznego układu nerwowego, zaburzenia świadomości).

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania chloropromazyny chlorowodorek obserwuje się senność, utratę świadomości, hipotensję, tachykardię, zmiany w zapisie EKG, arytmie komorową i hipotermię. Mogą wystąpić ciężkie dyskinezy pozapiramidowe.

W ciągu 6 godzin od zatrucia można podjąć próbę płukania żołądka. Jest mało prawdopodobne, aby farmakologiczne wywołanie wymiotów przyniosło jakiegokolwiek korzyści. Należy podać węgiel aktywowany. Nie istnieje specyficzna odtrutka. Stosuje się leczenie podtrzymujące.

W sytuacji wystąpienia ogólnoustrojowego rozszerzenia naczyń krwionośnych może dojść do zapaści naczyniowej, wówczas może pomóc uniesienie nóg pacjenta. W ciężkich przypadkach, w celu zwiększenia objętości krwi, może być konieczne dożylne podanie płynów. Płyn infuzyjny powinien być ciepły, aby nie spowodować hipotermii. Dodatkowo można zastosować leki inotropowo dodatnie, np. dopaminę, jeżeli uzupełnienie płynu jest niewystarczające, aby skorygować zapaść naczyniową. Nie poleca się podawania leków powodujących skurcz naczyń obwodowych, nie należy stosować np. adrenaliny.

W przypadku wystąpienia komorowej lub nadkomorowej tachyarytmii zwykle pomaga przywrócenie normalnej temperatury ciała, wyrównanie zaburzeń naczyniowych lub metabolicznych. W razie braku poprawy lub w stanie zagrożenia życia należy rozważyć właściwą terapię lekami przeciwarrytmicznymi. Należy unikać stosowania lidokainy i, tak długo jak to możliwe, długo działających leków przeciwarrytmicznych.

Wyrażna depresja ośrodkowego układu nerwowego wymaga przywrócenia lub utrzymania funkcji oddechowych, w wyjątkowych sytuacjach wymaga zastosowania oddychania

wspomaganego. W sytuacji wystąpienia ostrej reakcji dystonicznej można zastosować domięśniowo lub dożylnie procyklidynę (5-10 mg) lub orfenadrynę (20-40 mg). W przypadku wystąpienia drgawek należy podać dożylnie diazepam, natomiast w przypadku złośliwego zespołu neuroleptycznego należy schłodzić ciało pacjenta. Można również podać dantrolen.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpsychotyczne

Kod ATC: N05AA01

Chloropromazyny chlorowodorek jest pochodną fenotiazyny. Wykazuje działanie przeciwpsychotyczne i przeciwwymiotne, w mniejszym stopniu hipotensyjne i uspokajające. Działanie przeciwpsychotyczne chloropromazyny chlorowodoru polega na blokowaniu receptorów dopaminergicznych. Chloropromazyny chlorowodorek powoduje również hamowanie receptorów alfa-1 adrenergicznych i zmniejszenie uwalniania podwzgórzowych i przysadkowych hormonów (prolaktyna, hormon wzrostu, ACTH). Działanie przeciwwymiotne wiąże się głównie z blokowaniem nerwu błędnego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym chloropromazyny chlorowodorek wchłania się szybko z przewodu pokarmowego i jest dobrze rozprowadzany po organizmie. Maksymalne stężenie we krwi osiąga w ciągu 1 godziny.

Chloropromazyny chlorowodorek jest metabolizowany w wątrobie i wydalany z moczem i żółcią. Stężenie chloropromazyny chlorowodoru we krwi zmniejsza się szybko, podczas gdy metabolity chloropromazyny chlorowodoru wydalone są powoli. Chloropromazyny chlorowodorek wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza. Łatwo przechodzi przez łożysko. Niewielkie ilości są również wykrywane w mleku matki. U dzieci wymagana jest mniejsza dawka na kg mc. niż u dorosłych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Chlorobutanol półwodny

Etanol 96% (v/v)

Glicerol

Wyciąg z tymianku płynny

Kwas cytrynowy jednowodny

Sacharoza

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

18 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego (10 g) z polietylenowym kroplomierzem i polietylenową zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła oranżowego (100 g) z polietylenową zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2743

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

15.06.1990 r.; 16.06.1999 r.; 06.08.2004 r.; 15.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO