

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

OASIL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Chlordiazepoxide hydrochloride (Χλωροδιαζεποξείδη υδροχλωρική)

Χημική ονομασία:

Συντακτικός τύπος: C₁₅H₁₃N₃O₄S

Μοριακό βάρος: 331,4

Κάψουλες των 15mg.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κάψουλες ελεγχόμενης αποδέσμευσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αγχώδεις διαταραχές και συμπτωματική θεραπεία του παθολογικού άγχους.

Χρησιμοποιείται ακόμη στο σύνδρομο στερήσεως του οιοπνεύματος (delirium tremens), ως συμπληρωματική θεραπεία.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ως αγχολυτικό: 15 - 80mg (1 - 5 κάψουλες) την ημέρα, σε δύο έως τρεις δόσεις. Μετά την πρώτη εβδομάδα θεραπείας, συνήθως αρκεί μια βραδινή δόση.

Στην αϋπνία: 20 - 30mg (1 - 2 κάψουλες) σε μία δόση το βράδυ.

Στο σύνδρομο στερήσεως οιοπνεύματος: χορηγούνται αρχικά 50 - 100mg (3 - 7 κάψουλες) την ημέρα που μπορεί στις επόμενες ημέρες να αυξηθούν μέχρι 300mg (20 κάψουλες) την ημέρα. Στην συνέχεια οι δόσεις μειώνονται στα αρχικά επίπεδα.

Στα παιδιά (> 6 ετών): 1 - 2 κάψουλες (ή 0,5 mg/kg) την ημέρα σε 1 - 2 δόσεις.

4.3. Αντενδείξεις

Το OASIL αντενδείνεται σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία προς το χλωροδιαζεποξείδιο, καθώς και ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, μυασθένεια, σοβαρή αναπνευστική ή ηπατική ανεπάρκεια, πρώτο και τρίτο τρίμηνο της κυήσεως και γαλουχία.

Επίσης αντενδείνεται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή

- σε αλκοολικούς και ασθενείς που παίρνουν ψυχοφάρμακα.
- σε ασθενείς που εμφανίζουν τάση για ανάπτυξη εξάρτησης.
- σε ηπατοπαθείς
- σε ασθενείς με αναπνευστική ανεπάρκεια.

- σε υπερήλικες και παιδιά.

Κατά τη διάρκεια μακρόχρονης θεραπείας συνιστάται να πραγματοποιείται αιματολογικός έλεγχος καθώς επίσης έλεγχος ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

Συνιστάται η σταδιακή μείωση της δόσης. Απτότομη διακοπή μπορεί να φέρει συμπτωματική στέρωση.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Όπως όλα τα κατασταλτικά του Κεντρικού Νευρικού Συστήματος επιτείνει τη δράση της αλκοόλης, των αγχολυτικών, βαρβιτουρικών, αντιψυχωσικών, αναστολέων της MAO και αντιπαρκινσονικών.

Τα από του στόματος χορηγούμενα αντισυλληπτικά μεταβάλλουν τον μεταβολισμό του χλωροδιαζεποξειδίου επιτείνοντας τη δράση του, τα δε αντιόξινα μπορεί να ελαττώσουν το ρυθμό απορρόφησης.

Επίσης το οινόπνευμα καθώς και η δισουλφιράμη παρατείνουν σημαντικώς τη διάρκεια δράσης του φαρμάκου.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση:

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται κατά το πρώτο και τρίτο τρίμηνο της κύησης. Η χρήση ήπιων ηρεμιστικών σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο γενετικών ανωμαλιών κυρίως όταν χορηγούνται κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Το φάρμακο διέρχεται στο μητρικό γάλα και επομένως δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ικανότητα για οδήγηση, ο χειρισμός επικίνδυνων μηχανημάτων και γενικώς δραστηριότητες που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση μπορεί να επηρεαστούν σημαντικά και πρέπει να αποφεύγονται στη διάρκεια της θεραπείας.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνότερες είναι υπνηλία, καταστολή, κόπωση, αστάθεια, αταξία, ιδίως στα ηλικιωμένα άτομα που μπορεί επιπλέον να παρουσιάσουν σύγχυση.

Σπανιότερα παρατηρούνται υπόταση, γαστρεντερικές διαταραχές, διαταραχές στην όραση, πονοκέφαλος, ίλιγγοι, διαταραχές στη libido, αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αύξηση βάρους.

Έχουν αναφερθεί και παράδοξες αντιδράσεις, όπως διέγερση, επιθετικότητα, διαταραχές του ύπνου.

4.9. Υπερδοσολογία

Κατά την εκούσια ή ακούσια υπέρβαση της δοσολογίας συνιστάται η άμεση πλήυση στομάχου, παρακολούθηση σφύξεων, πίεσης, αναπνοής, υποστηρικτική αντιμετώπιση, ενυδάτωση.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 2107793 777.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το χλωροδιαζεποξειδίο είναι μια καλά ανεκτή βενζοδιαζεπίνη η οποία ανακουφίζει από το άγχος και τη ψυχική ένταση και επίσης έχει μυοχαλαρωτική δράση. Ενδείνκνται όταν το άγχος ή η ψυχική ένταση έχουν ένα αιτιολογικό ή δευτερογενή ρόλο στην κλινική εικόνα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το χλωροδιαζεποξειδίο απορροφάται σχεδόν εξ' ολοκλήρου, το μεγαλύτερο μέρος του οποίου εισέρχεται στην κυκλοφορία υπό αμεταβόλιστη μορφή.

Στην κατάσταση δυναμικής ισορροπίας ο όγκος κατανομής του χλωροδιαζεποξειδίου είναι περίπου 0,3 - 0,4 l/kg σωματικού βάρους. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι της τάξης του 93% - 97%.

Η αμεταβόλιστη δραστική ουσία και ο φαρμακολογικά δραστικός κύριος μεταβολίτης της desmethylchlordiazepoxide γρήγορα διέρχονται από τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και τον πλακούντα και σε μικρές ποσότητες διέρχονται επίσης στο μητρικό γάλα.

Ο χρόνος ημιζωής του χλωροδιαζεποξειδίου στο πλάσμα είναι περίπου 15 λεπτά κατά τη φάση κατανομής και περίπου 10 ώρες κατά τη φάση αποβολής. Η ολική πλασματική κάθαρση είναι της τάξης του 0,3 - 0,5 ml/min./kg.

Λιγότερο από 1% μιας από του στόματος δόσης εμφανίζεται στα ούρα ως αμεταβόλιτο χλωροδιαζεποξειδίο. Οι παρακάτω φαρμακολογικά δραστικοί μεταβολίτες παράγονται στο ήπαρ με απαλκυλίωση ή υδροξυλίωση του χλωροδιαζεποξειδίου: desmethylchlordiazepoxide, demoxepam, desmethyldiazepam.

Το demoxepam και το desmethyldiazepam αποβάλλονται υπό ανενεργό μορφή συνδεδεμένα με το γλυκουρονικό οξύ. Σε περίπτωση επανειλημμένης χορήγησης, η κατάσταση δυναμικής ισορροπίας για το αμεταβόλιτο χλωροδιαζεποξειδίο επιτυγχάνεται μέσα σε 3 ημέρες, ενώ η συσσώρευση των μεταβολιτών γίνεται σημαντικά βραδύτερη.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Στοιχεία για την ασφάλεια

Επίδραση στην αναπαραγωγή

Μελέτες αναπαραγωγής σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκαν 10, 20, 80 mg/kg ημερησίως, δεν έδειξαν γενετικές ανωμαλίες στο νεογέννητο. Χορήγηση 100mg/kg ημερησίως έφερε σημαντική μείωση στον ρυθμό αναπαραγωγής και στην ζωτικότητα και στο βάρος του νεογέννητου. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην κατευναστική ενέργεια του φαρμάκου που προκάλεσε μειωμένο ενδιαφέρον προς αναπαραγωγή και κατόπιν μείωση του μητρικού ενδιαφέροντος. Ένα νεογέννητο από τους αρουραίους που ελάμβαναν 100mg/kg παρουσίασε μεγάλες σκελετικές ανωμαλίες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

τάλκης, άμυλο αραβοσίτου, ασβέστιο φωσφορικό όξινο, σακχαρόζη, πολυβιδόνη, μεθακρυλικού οξέος συμπολυμερές, υδρογονωμένο κικέλαιο, ζελατίνη, ταρτραζίνη & τιτανίου διοξειδίο (CI 77891, E 171).

6.2. Ασυμβατότητες: Δεν υπάρχουν γνωστές ασυμβατότητες μέχρι σήμερα.

6.3. Διάρκεια ζωής: 3 χρόνια (36 μήνες).

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε ξηρό χώρο και σε θερμοκρασία < 25°C. Πρέπει προφυλάσσεται από το φως.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτιά με 20 κάψουλες σε αεροστεγή συσκευασία, blister.

6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: GAP A.E.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 21251/2-4-2008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6-4-1974 / 2-4-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ: 7/2008