

ΙΑ/ΣΜΑ CLOPIXOL
ΣΥΝΘΕΣΙΣ(1)

ΕΠΙΚΕΚΑΛΥΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ 40 MG

A) Δραστικά συστατικά (2) ανά μονάδα (mg /δισκίο) εκατοστιαία αναλογία

Zuclopendixol.2HCL (I) (ισοδύναμο με 40 Mg zuclopendixol)	47,280	25,45
--	--------	-------

(I) Cis (Z) -2- Chloro -9- {3-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperaziny1] propylidene} thioxanthene dihydrochloride.

<u>B) Έκδοχα πυρήνα</u>	<u>ανά μονάδα δόσεως</u>	<u>Εκατοστιαία αναλογία</u>
Amidon	51.400	27.67
Lactose	32.700	17.60
Cellulose microcrystalline	27.000	14.53
Poly-Vinylpyrrolidone-Vinylacetate RM 1075	4.500	2.42
Glycerine 85%	1.800	0.97
Talk	12.600	6.78
Hydrogenated Castor Oil NF	1.440	0.78
Magnesium Stearate	1.260	0,68

Βάρος δισκίου απλού περίπου 180mg

ΕΠΙΚΕΚΑΛΥΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ 2MG

A) Δραστικά συστατικά (2) ανά μονάδα μέτρησης (mg/δισκίο) εκατοστιαία αναλογία

Zuclopendixol.2HCL (I) (ισοδύναμο με 2 mg zuclopendixol)	2,364	3,82
---	-------	------

(I) Cis (Z) -2- Chloro -9- {3-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperaziny1] propylidene} thioxanthene dihydrochloride.

<u>B) Έκδοχα πυρήνα</u>	<u>Ανά μονάδα δόσεως</u>	<u>Εκατοστιαία αναλογία</u>
Amidon	22,200	35,82
Lactose	17,400	28,06
Cellulose microcrystalline	9,000	14,52
Poly-Vinylpyrrolidone-Vinylacetate RM 1075	3,000	4,84
Glycerine 85%	1.200	1,93
Talk	4,200	6.78
Hydrogenated castor Oil NF	0,480	0.78
Magnesium Stearate	0,420	0,68

Βάρος δισκίου απλού περίπου 60 mg

ΕΠΙΚΕΚΑΛΥΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ 25MG

Α) Δραστικά συστατικά (2) ανά μονάδα μέτρησης (mg/δισκίο) εκατοστιαία αναλογία

Zuclopendixol.2HCL (I)	29,550	23,80
------------------------	--------	-------

(ισοδύναμο με 25 mg zuclopendixol)

(I) Cis (Z) -2- Chloro -9- {3-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperaziny1] propylidene} thioxanthene dihydrochloride.

<u>Β) Έκδοχα πυρήνα</u>	<u>Ανά μονάδα δόσεως</u>	<u>Εκατοστιαία αναλογία</u>
Amidon	31,600	25,46
Lactose	22,000	17,72
Cellulose microcrystalline	18,000	14,51
Poly-Vinylpyrrolidone-Vinylacetate RM 1075	6,000	4,83
Glycerine 85%	2,400	1,93
Talk	8,400	6,77
Hydrogenated castor Oil NF	0,960	0,77
Magnesium Stearate	0,840	0,68

Βάρος απλού δισκίου περίπου 120 mg

ΕΠΙΚΕΚΑΛΥΜΕΝΑ ΔΙΣΚΙΑ 10MG

Α) Δραστικά συστατικά (2) ανά μονάδα μέτρησης (mg/δισκίο) εκατοστιαία αναλογία

Zuclopendixol.2HCL (I)	11,820	12,69
------------------------	--------	-------

(ισοδύναμο με 10 mg zuclopendixol)

(I) Cis (Z) -2- Chloro -9- {3-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperaziny1] propylidene} thioxanthene dihydrochloride.

<u>Β) Έκδοχα πυρήνα</u>	<u>Ανά μονάδα δόσεως</u>	<u>Εκατοστιαία αναλογία</u>
Amidon	29,200	31,34
Lactose	21,600	23,18
Cellulose microcrystalline	13,500	14,49
Poly-Vinylpyrrolidone-Vinylacetate RM 1075	4,500	4,83
Glycerine 85%	1,800	1,93
Talk	6,300	6,76
Hydrogenated castor Oil NF	0,720	0,77
Magnesium Stearate	0,630	0,68

Βάρος απλού δισκίου περίπου 90mg

ΠΟΣΙΜΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ 20MG/ML

A) Δραστικά συστατικά (2) ανά μονάδα μέτρησης (mg/ml) εκατοστιαία αναλογία

Zucloperithiol.2HCL (I) (ισοδύναμο με 20 mg zucloperithiol)	23,64	2,36
--	-------	------

(I) Cis (Z) -2- Chloro -9- {3-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperaziny1] propylidene} thioxanthene dihydrochloride.

<u>B) Έκδοχα πυρήνα</u>	<u>Ανά μονάδα δόσεως</u>	<u>Εκατοστιαία αναλογία</u>
Αλκοόλη	120,00	12,00
Νερό απιονισμένο	1,00	100,00

ΕΝΕΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 10MG/ML

A) Δραστικά συστατικά (2) ανά μονάδα μέτρησης (mg/ml) εκατοστιαία αναλογία

Zucloperithiol.2HCL (I) (ισοδύναμο με 10 Mg zucloperithiol)	11,82	1,18
--	-------	------

(I) Cis (Z) -2- Chloro -9- {3-[4-(2-hydroxyethyl)-1-piperaziny1] propylidene} thioxanthene dihydrochloride.

<u>B) Έκδοχα πυρήνα</u>	<u>Ανά μονάδα δόσεως</u>	<u>Εκατοστιαία αναλογία</u>
Χλωριούχο νάτριο	7,80	0,78
Νερό αποστειρωμένο περίπου	1,00	100,00

CLOPIXOL®

(Zuclopendithiol)

ΙΣΧΥΡΟ ΑΝΤΙΨΥΧΩΣΙΚΟ

Clopixol δισκία 2 mg: στρογγυλά, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία, χρώματος ανοιχτού ερυθρού, διαμέτρου 5mm και βάρους 62mg.

Clopixol δισκία 10 mg: στρογγυλά. αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία, χρώματος Φωτεινού καφέ – ερυθρού, διαμέτρου 6mm και βάρους 93mg.

Clopixol δισκία 25 mg: στρογγυλά. αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία, χρώματος καφέ – ερυθρού , διαμέτρου 7mm και βάρους 124mg.

Clopixol δισκία 40 mg: στρογγυλά. αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία, χρώματος σκούρου καφέ – ερυθρού , διαμέτρου 8mm και βάρους 185mg.

Clopixol ενέσιμο διάλυμα 10 mg/ml: Διαυγές, άχρωμο υγρό με PH=2.0-3.0
Καφέ γυάλινες αμπούλες 1 ml.

Clopixol σταγόνες 20 mg/ml: Διαυγές, σχεδόν άχρωμο διάλυμα, άοσμο, και με ελαφρά πικρή γεύση σε καφέ γυάλινα φιαλίδια με σταγονόμετρο.

Σύνθεση:

Δισκία:

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει Zuclopendithiol dihydrochloride που αντιστοιχεί σε 2mg, 16mg, 25mg, ή 40 mg Zuclopendithiol.

Σταγόνες 20 mg/ml (1 σταγόνα ~1mg):

1ml περιέχει Zuclopendithiol dihydrochloride που αντιστοιχεί σε 20 mg Zuclopendithiol, αλκοόλη και απιονισμένο νερό.

Ενέσιμο διάλυμα 10mg/ml:

1ml περιέχει Zuclopendithiol dihydrochloride που αντιστοιχεί σε 10mg Zuclopendithiol, sodium chloride 7,8mg και αποστειρωμένο νερό.

ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ:

Το Clopixol είναι παράγωγο του θειοξανθενίου με έντονη αντιψυχωτική και ειδική ηρεμιστική δράση. Το Clopixol προκαλεί παροδική δόσοεξαρτώμενη καταστολή η οποία υποχωρεί μετά τη θεραπεία λίγων εβδομάδων.

Λόγω της ειδικής ηρεμιστικής του δράσης, το Clopixol είναι ιδιαίτερα χρήσιμο στη θεραπεία ψυχωτικών ασθενών με ψυχοκινητική ανησυχία, διέγερση, επιθετικότητα ή εχθρότητα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ψυχωτικές καταστάσεις, όπως σχιζοφρένεια, μανία, οξύ οργανικό ψυχοσύνδρομο, ιδιαίτερα όταν συνοδεύεται από έντονο άγχος, επιθετικότητα, ανησυχία και ψυχοκινητική διέγερση. Διαταραχές της συμπεριφοράς σε νοητική καθυστέρηση.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενή. Γενικά χορηγούνται αρχικά μικρές δόσεις που αυξάνονται όσο το δυνατό ταχύτερα βάση της θεραπευτικής ανταπόκρισης μέχρι την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος.

Οξεία σχιζοφρένεια και άλλες οξείες ψυχώσεις.

Βαριές οξείες καταστάσεις διεγέρσεως, Μανία:

Παρεντερική θεραπεία : 10-20mg (1-2ml) ενδομυϊκώς μέχρι 4 φορές την ημέρα σύμφωνα με τις ανάγκες.

Θεραπεία από το στόμα : Συνήθως 10-50 mg/ημέρα.

Σε μέτριες έως βαριές περιπτώσεις αρχικά 20 mg/ημέρα που αυξάνονται αν χρειαστεί κατά 10-20 mg/ημέρα κάθε 2-3 ημέρες μέχρι τα 75 mg ή περισσότερο ημερησίως.

Χρόνια σχιζοφρένεια και άλλες χρόνιες ψυχώσεις:

Δοσολογία συντήρησης 20-40 mg/ημέρα.

Διέγερση σε ολιγοφρενείς ασθενείς:

6-20 mg/ημέρα και αν χρειαστεί, αύξηση σε 25-40 mg/ημέρα.

Διέγερση και σύγχυση γερόντων:

2-6 mg /ημέρα , προτιμότερο αργά το απόγευμα.

Αν χρειαστεί, αυξάνονται σε 10-20 mg/ημέρα.

Αντενδείξεις:

Υπερευαισθησία στα θειοξανθένεια, παθήσεις του αίματος και του ήπατος, οξείες δηλητηριάσεις από αλκοόλ, βαρβιτουρικά και οπιούχα, κωματώδης κατάσταση.

ΑΝΕΠ. ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ :

Κυρίως εξωπυραμιδικά συμπτώματα , όπως δυστονικές αντιδράσεις , παρκινσονισμός, και ακαθισία, όψιμη δυσκινησία, υπνηλία κατά το αρχικό στάδιο της χορήγησης. Διαταραχές της θερμορύθμισης (υποθερμία επικίνδυνη σε ηλικιωμένα άτομα, σπανιότερα πυρετός, ή και υπερπυρεξία). Έχουν επίσης αναφερθεί επιληπτικές κρίσεις και εγκεφαλικό οίδημα.

Από το αυτόνομο νευρικό σύστημα: ορθοστατική υπόταση, υποτασικές κρίσεις ιδίως μετά από ενδομυϊκή χορήγηση. Διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (ταχυκαρδία, σπανιότερα βραδυκαρδία), ΗΚ Γραφικές ανωμαλίες. Ξηρότητα στόματος, δυσκοιλιότητα που μπορεί να οδηγήσει σε ειλεό, διαταραχές της προσαρμογής των οφθαλμών, συμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου και κατακράτηση ούρων. Τα

συμπτώματα αυτά εξαφανίζονται συχνά κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Από τους ενδοκρινείς αδένες: Μεταβολές της LIBIDO, επιβράδυνση της εκσπερμάτωσης, διόγκωση μαστών γαλακτόρρια, αναστολή της εμμηνορρυσίας, ψευδώς θετικό τεστ εγκυμοσύνης στα ούρα, υπογλυκαιμία, γλυκοζουρία, αύξηση του σωματικού βάρους. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Ίκτερος (ενδοηπατική χολόσταση), φωτοευαισθησία, δερματίτιδες, Ακοκκιοκυτταραιμία (λιγότερο από 0,01%) σπανιότατα θρομβοπενία, αιμολυτική αναιμία, πανκυττοπενία. Περιφερικό οίδημα, ζάλη, ίλιγγος και μετά από μακροχρόνια χορήγηση μεγάλων δόσεων μελάχρωση του δέρματος και του αμφιβληστροειδούς.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Η κατασταλτική της επίδραση αυξάνεται συνεργικά με το οινόπνευμα, τα βαρβιτουρικά, τα αναισθητικά και άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ. Ανταγωνίζεται το αντιύπερτασικό αποτέλεσμα της γουανεθίνης, της κλονιδίνης και της μεθυλδόπα.

Κατά τη ταυτόχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών, αντιπαρκινσονικών και τρικυκλικών αντικαταθλιπτικών επιτείνονται οι παρενέργειες από το αυτόνομο νευρικό σύστημα καθώς και από το ΚΝΣ (σύγχυση, οργανικό ψυχοσύνδρομο). Κατά την ταυτόχρονη χορήγηση με προπρανολόλη αυξάνονται τα επίπεδα στο πλάσμα και των δύο φαρμάκων.

ΠΡΟΣΟΧΗ ΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ:

Σε αλλεργικά άτομα, σε ασθενείς με καρδιαγγειακές παθήσεις, γλαύκωμα, επιληψία, ηπατοπάθεια, χρόνια αναπνευστική πάθηση, οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος και στη νόσο του PARKINSON. Σε οδηγούς αυτοκινήτων, χειριστές μηχανημάτων και γενικά καταστάσεις, που απαιτείται αυξημένη ετοιμότητα.

Σε γεροντικά άτομα και παιδιά συνιστώνται μικρότερες δόσεις. Σε άτομα εκτεθειμένα σε υψηλές θερμοκρασίες. Στο πρώτο τρίμηνο της κύησης καθώς και κατά τον θηλασμό πρέπει να αποφεύγεται η να σταθμίζεται με την θεραπευτική αναγκαιότητα. Κατά την διάρκεια της θεραπείας αποφυγή λήψης οιοπνεύματος και φαρμάκων όπως η φαινυλοβουταζόνη, που μπορεί να περιορίσουν την παραγωγή λευκοκυττάρων. Σε ασθενείς με θυρεοτοξίκωση μπορεί να προκαλέσει έντονα συμπτώματα από το ΚΝΣ.

Δεδομένου ότι τα μόρια της κλοπενθιζόλης όπως και των άλλων νευροληπτικών, είναι λιπόφιλα, παραμένουν στους ιστούς για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να συμβούν αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και μετά τη διακοπή της χορήγησης.

ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ:

Το υδατώδες ενέσιμο διάλυμα Clorixol δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα ενέσιμα διαλύματα.

Υπάρχει ασυμβατότητα μεταξύ του υδατώδους ενέσιμου διαλύματος Clorixol και της προμεθαζίνης 25mg/ml και της διαζεπάμης 5mg/ml αντίστοιχα.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Συμπτώματα: υπνηλία, κώμα, εξωπυραμιδικά, σπασμοί, καταπληξία, υποθερμία ή υπερθερμία.

Αγωγή: Συμπληρωματική και τονωτική. Άμεση πλήση και χορήγηση ενεργού άνθρακα. Εφαρμογή μέτρων για την τόνωση αναπνευστικού και καρδιαγγειακού συστήματος.

Απαγορεύεται η χρήση αδρεναλίνης (επινεφρίνης) . Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Τηλ .κέντρο δηλητηριάσεων: 210 7793777

ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ/ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ:

Δισκία 2mg: 24 μήνες, σε θερμοκρασία μέχρι 25°C

Δισκία 10mg: 24 μήνες, να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C

Δισκία 25mg: 24 μήνες, να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C

Οι μορφές, ενέσιμο διάλυμα και πόσιμες σταγόνες πρέπει να διατηρούνται σε μέγιστη θερμοκρασία μέχρι 15° C

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Clorixol δισκία 2 mg: κουτιά των 50 σε φιαλίδια

Clorixol δισκία 10 mg: κουτιά των 50 σε φιαλίδια

Clorixol δισκία 25 mg: κουτιά των 50 σε φιαλίδια

Clorixol δισκία 40 mg: κουτιά των 50 σε φιαλίδια

Clorixol ενέσιμο διάλυμα 10 mg/ml: κουτιά των 10 αμποουλών 1ml

Clorixol σταγόνες 20 mg/ml: φιαλίδιο των 20 ml, σε κουτιά