

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FENACTIL, 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań  
FENACTIL, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml roztworu zawiera odpowiednio 5 mg lub 25 mg chloropromazyny chlorowodoru (*Chlorpromazini hydrochloridum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sodu wodorosiarczyn, sól.

#### 5 mg/ml

Każdy ml zawiera 0,12 mmol (2,67 mg) sodu.

#### 25 mg/ml

Każdy ml zawiera 0,13 mmol (2,96 mg) sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań  
Bezbarwny lub jasnożółty albo jasnozielony przezroczysty płyn

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Fenactil jest wskazany:

- w schizofrenii i innych psychozach, zwłaszcza psychozach paranoidalnych, manii i hipomanii;
- jako lek wspomagający w krótkotrwałym leczeniu stanów lękowych, pobudzenia psychoruchowego, gwałtownych lub niebezpiecznych zachowań impulsywnych;
- w czkawce odpornej na leczenie;
- w nudnościach i wymiotach w chorobach terminalnych, gdy inne leki są nieskuteczne lub niedostępne;
- jako lek ułatwiający wprowadzanie do hipotermii (zapobieganie wystąpieniu dreszczy);
- w schizofrenii dziecięcej i autyzmie.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt należy stosować pozajelitowo w stanach nagłych.

Podawać tylko w głębokich wstrzyknięciach domięśniowych.

Nie podawać podskórnie, ponieważ produkt podany tą drogą wywołuje silne działanie drażniące. Jeżeli jest to możliwe, należy unikać wielokrotnych wstrzyknięć domięśniowych.

- **Schizofrenia i inne psychozy, mania i hipomania, stany lękowe, pobudzenie psychoruchowe, gwałtowne lub niebezpieczne zachowania impulsywne, schizofrenia dziecięca i autyzm**

### *Dorośli*

Zwykle od 25 mg do 50 mg chloropromazyny w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym. Jeżeli zachodzi konieczność, wstrzyknięcia można powtarzać co 6-8 godzin.

Zaleca się kontynuację leczenia chloropromazyną w postaci doustnej.

### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Leczenie należy rozpoczynać od najmniejszych dawek stosowanych u dorosłych, zwykle 25 mg chloropromazyny co 8 godzin.

### *Dzieci*

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 0,5 mg/kg mc. chloropromazyny co 6-8 godzin. Dawka nie powinna być większa niż 75 mg na dobę.

Dzieci od ukończenia pierwszego roku życia do ukończenia 6 lat: 0,5 mg/kg mc. chloropromazyny co 6-8 godzin. Dawka nie powinna być większa niż 40 mg na dobę.

Dzieci poniżej pierwszego roku życia: stosować wyłącznie w stanach zagrożenia życia.

### - **Czkawka oporna na leczenie**

#### *Dorośli*

Podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym od 25 mg do 50 mg chloropromazyny.

W przypadku braku poprawy, można podać od 25 mg do 50 mg chloropromazyny w powolnym wlewie dożylnym, po uprzednim rozcieńczeniu w 500-1000 ml 0,9% roztworu NaCl.

*Pacjenci w podeszłym wieku oraz dzieci:* brak danych.

### - **Wprowadzanie do hipotermii**

Podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

#### *Dorośli*

Od 25 mg do 50 mg chloropromazyny co 6-8 godzin.

*Pacjenci w podeszłym wieku:* brak danych.

#### *Dzieci*

Dzieci od ukończenia pierwszego roku życia do 12 lat: dawka początkowa od 0,5 mg/kg mc. do 1 mg/kg mc. chloropromazyny. Dawka podtrzymująca: 0,5 mg/kg mc. co 4-6 godzin.

Dzieci poniżej pierwszego roku życia: nie zaleca się stosowania.

### - **Nudności i wymioty w chorobach terminalnych**

Podawać w głębokim wstrzyknięciu domięśniowym.

#### *Dorośli*

Dawka początkowa wynosi 25 mg, następnie podaje się od 25 mg do 50 mg chloropromazyny co 3-4 godziny, aż do ustąpienia wymiotów. Następnie zaleca się stosowanie chloropromazyny w postaci doustnej.

*Pacjenci w podeszłym wieku:* nie zaleca się stosowania.

#### *Dzieci*

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 0,5 mg/kg mc. chloropromazyny co 6-8 godzin. Dawka nie powinna być większa niż 75 mg na dobę.

Dzieci od ukończenia pierwszego roku życia do ukończenia 6 lat: 0,5 mg/kg mc. chloropromazyny co 6-8 godzin. Dawka nie powinna być większa niż 40 mg na dobę.

Dzieci poniżej pierwszego roku życia: stosować wyłącznie w stanach zagrożenia życia.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zahamowanie czynności szpiku.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać stosowania chloropromazyny u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, chorobą Parkinsona, niedoczynnością tarczycy, niewydolnością serca, guzem chromochłonnym nadnerczy (*phaeochromocytoma*), miastenią, z przerostem gruczołu krokowego oraz u osób z jaskrą z wąskim kątem lub agranulocytozą w wywiadzie. Stosowania produktu należy unikać również u pacjentów z nadwrażliwością na pochodne fenotiazyny.

Produkt należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku, szczególnie jeżeli temperatura otoczenia jest wysoka lub niska, z uwagi na ryzyko wystąpienia hipertermii lub hipotermii.

Po podaniu domięśniowym może wystąpić ortostatyczne obniżenie ciśnienia tętniczego z tachykardią, a także dolegliwości bólowe i utworzenie się guzka w miejscu podania.

Podczas pozajelitowego podawania chloropromazyny pacjent powinien leżeć na wznak, należy również monitorować ciśnienie tętnicze. Osoby w podeszłym wieku są szczególnie podatne na wystąpienie niedociśnienia ortostatycznego.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas podawania produktu pacjentom z padaczką lub drgawkami w wywiadzie, ponieważ pochodne fenotiazyny mogą obniżać próg drgawkowy.

Ze względu na doniesienia o przypadkach agranulocytozy, należy regularnie kontrolować morfologię krwi. Pojawienie się zakażenia lub gorączki niejasnego pochodzenia może być objawem nieprawidłowego składu krwi (patrz punkt 4.8), konieczne jest zatem natychmiastowe przeprowadzenie badań hematologicznych.

W przypadku wystąpienia gorączki niejasnego pochodzenia leczenie należy przerwać, gdyż może być to objaw złośliwego zespołu neuroleptycznego (objawy: błądliwość skóry, hipertermia, zaburzenia czynności układu autonomicznego, zaburzenia świadomości, sztywność mięśni). Wczesnymi objawami, które mogą poprzedzać wystąpienie hipertermii są zaburzenia czynności układu autonomicznego, takie jak potliwość lub niestabilność ciśnienia tętniczego. Wystąpienie złośliwego zespołu neuroleptycznego może być uwarunkowane osobniczo, niemniej jednak czynnikami sprzyjającymi jego wystąpieniu są odwodnienie oraz organiczne uszkodzenie mózgu.

Doniesienia o wystąpieniu ostrych objawów odstawienia, takich jak nudności, wymioty oraz bezsenność, po nagłym odstawieniu dużych dawek leków neuroleptycznych są rzadko odnotowywane. Może dojść do nawrotu choroby, opisywano również występowanie objawów pozapiramidowych. Z tego względu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawek produktu.

Odpowiedź na leczenie lekami neuroleptycznymi u chorych na schizofrenię może być opóźniona. Po zakończeniu leczenia objawy mogą przez pewien czas nie nawracać.

W przypadku stosowania chloropromazyny, podobnie jak w przypadku innych leków neuroleptycznych, donoszono o rzadkich przypadkach wydłużenia odstępu QT (patrz punkt 4.8). Przed rozpoczęciem leczenia produktem, należy ocenić stosunek korzyści do ryzyka oraz starannie monitorować, szczególnie we wstępnej fazie leczenia, parametry biochemiczne i EKG u pacjentów z dużym ryzykiem wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu (tj.: z chorobami serca, zaburzeniami metabolicznymi, takimi jak hipokaliemia, hipokalcemia lub hipomagnezemia; niedożywionych, nadużywających alkoholu; przyjmujących inne leki powodujące wydłużenie odstępu QT).

Odnotowano przypadki wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej (*ang. VTE*) związane z lekami przeciwpsychotycznymi. Z uwagi na to, że u pacjentów leczonych lekami przeciwpsychotycznymi często istniejąca nabyte czynniki ryzyka wystąpienia żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, przed rozpoczęciem oraz podczas leczenia produktem Fenactil należy wziąć pod uwagę i zidentyfikować wszystkie możliwe czynniki ryzyka choroby zakrzepowo-zatorowej u pacjenta oraz podjąć postępowanie w celu ich uniknięcia.

Dane uzyskane z dwóch dużych obserwacyjnych badań wykazały, że u pacjentów w podeszłym wieku z demencją, którzy byli leczeni lekami przeciwpsychotycznymi istnieje nieznacznie zwiększone ryzyko zgonu w porównaniu z pacjentami, którzy nie byli leczeni. Nie ma wystarczających danych, aby określić precyzyjnie stopień ryzyka, a przyczyna jego zwiększenia nie jest znana. Fenactil nie jest zarejestrowany do leczenia demencji związanej z zaburzeniami zachowania.

Chloropromazyna, podobnie jak inne leki przeciwpsychotyczne, nie powinna być stosowana w monoterapii u pacjentów, u których w obrazie klinicznym przeważają objawy depresji. Produkt można jednak stosować w skojarzeniu z lekami przeciwdepresyjnymi, w leczeniu pacjentów z objawami depresji oraz psychozy.

Z uwagi na ryzyko wystąpienia reakcji fotoalergiczy należy poinformować pacjentów, aby unikali bezpośredniego narażenia na promienie słoneczne (patrz punkt 4.8).

U osób mających częsty kontakt z pochodnymi fenotiazyny należy podjąć odpowiednie środki ostrożności, aby unikać bezpośredniego kontaktu produktu ze skórą.

Produkt Fenactil ze względu na zawartość sodu wodorosiarczynu rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

#### **Fenactil 5 mg/ml**

Produkt leczniczy zawiera 13,35 mg sodu na ampułkę 5 ml co odpowiada 0,67% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki u osób dorosłych.

#### **Fenactil 25 mg/ml**

Produkt leczniczy zawiera 5,92 mg sodu na ampułkę 2 ml co odpowiada 0,30% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki u osób dorosłych.

Produkt może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym roztworze produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

U pacjentów po przedawkowaniu chloropromazyny nie wolno stosować adrenaliny.

Substancje takie jak alkohol, barbiturany oraz inne środki uspokajające nasilają (addytywnie) depresyjne działanie chloropromazyny i innych leków neuroleptycznych na ośrodkowy układ nerwowy. Może wystąpić depresja ośrodka oddechowego.

Przeciwpsychotyczne działanie chloropromazyny może być osłabione przez leki o działaniu cholinolitycznym, leki te mogą również nasilić niewielkie cholinolityczne działanie produktu, powodując wystąpienie np. zaparć, uderzeń gorąca.

Niektóre leki wpływają na wchłanianie leków neuroleptycznych. Są to leki zobojętniające sok żołądkowy, leki stosowane w leczeniu parkinsonizmu oraz lit.

Odnotowano wystąpienie klinicznie istotnych, niepożądanych interakcji pomiędzy chloropromazyną i alkoholem, guanetydyną oraz lekami hipoglikemizującymi.

Jeśli wystąpią wskazania do leczenia objawów pozapiramidowych spowodowanych stosowaniem leków neuroleptycznych, należy podać leki stosowane w leczeniu parkinsonizmu o działaniu cholinolitycznym, a nie lewodopę, ponieważ leki neuroleptyczne działają antagonistycznie w stosunku do leków dopaminergicznych o działaniu przeciw parkinsonizmowi.

Stosowanie dużych dawek chloropromazyny zmniejsza skuteczność leków hipoglikemizujących; w niektórych przypadkach dawkę tych leków należy zwiększyć.

Chloropromazyna może nasilić działanie hipotensyjne większości leków przeciwnadciśnieniowych, przede wszystkim leków alfa-adrenolitycznych.

Amfetamina, lewodopa, klonidyna, guanetydyna oraz adrenalina wywołują działanie przeciwstawne do chloropromazyny.

W czasie stosowania produktu obserwowano zwiększenie lub zmniejszenie stężenia w osoczu niektórych leków, np.: propranololu, fenobarbitalu, ale bez znaczenia klinicznego.

Podczas jednoczesnego podawania deferoksaminy i prochloroperazyny obserwowano przemijającą encefalopatię metaboliczną, przebiegającą z utratą przytomności trwającą od 48 do 72 godzin. Efekt ten może wystąpić również w czasie stosowania chloropromazyny, gdyż ma ona wiele farmakologicznych właściwości prochloroperazyny.

W przypadku jednoczesnego stosowania leków neuroleptycznych wraz z lekami powodującymi wydłużenie odstępu QT, takimi jak niektóre leki przeciwarrytmiczne, przeciwdepresyjne oraz inne leki przeciwpsychotyczne, zwiększa się ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca (patrz punkt 4.8).

W przypadku stosowania leków neuroleptycznych z lekami powodującymi zahamowanie czynności szpiku, takimi jak karbamazepina, niektóre antybiotyki oraz leki cytotoksyczne, zwiększa się ryzyko wystąpienia agranulocytozy.

W grupie chorych leczonych jednocześnie lekami neuroleptycznymi oraz litem odnotowano rzadkie przypadki działania neurotoksycznego.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych o bezpieczeństwie stosowania chloropromazyny u kobiet w ciąży. Szkodliwe działanie produktu potwierdzono w badaniach na zwierzętach. Produkt, podobnie jak inne leki, nie powinien być stosowany w okresie ciąży, o ile lekarz nie uzna, że jego zastosowanie jest konieczne.

Chloropromazyna może prowadzić do przedłużenia porodu i nie należy jej stosować do czasu, aż ujęcie szyjki macicy rozszerzy się do 3-4 cm. Do działań niepożądanych występujących u płodu można zaliczyć apatię lub paradoksalne pobudzenie, drżenia. Stosowanie chloropromazyny może pogorszyć stan noworodka i spowodować uzyskanie przez noworodka mniejszej ilości punktów w skali Apgar.

Noworodki narażone na leki przeciwpsychotyczne (w tym Fenactil) w trzecim trymestrze ciąży są zagrożone wystąpieniem działań niepożądanych, w tym objawów pozapiramidowych i (lub) objawów odstawienia, których ciężkość i czas trwania po urodzeniu może być różna. Istnieją doniesienia o pobudzeniu, wzmożonym napięciu mięśniowym, obniżonym napięciu mięśniowym, drżeniach, senności, niewydolności oddechowej lub zaburzeniach ssania. W efekcie należy uważnie monitorować noworodki.

Chloropromazyna może przenikać do mleka kobiecego, z tego powodu na czas stosowania produktu należy przerwać karmienie piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Należy poinformować pacjenta o możliwości wystąpienia senności w początkowym etapie leczenia oraz pouczyć, aby nie prowadził pojazdów i nie obsługiwał maszyn.

## 4.8 Działania niepożądane

Do najczęstszych działań niepożądanych wywoływanych przez chloropromazynę należą zaburzenia neurologiczne.

### *Zaburzenia krwi i układu chłonnego*

U około 30% pacjentów leczonych długotrwale dużymi dawkami produktu występuje niewielka leukopenia. W rzadkich przypadkach może wystąpić agranulocytoza, która nie jest zależna od wielkości zastosowanej dawki.

### *Zaburzenia układu immunologicznego*

W czasie stosowania pochodnych fenotiazyny obserwowano reakcje alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli oraz pokrzywka, natomiast wstrząs anafilaktyczny występował bardzo rzadko. W bardzo rzadkich przypadkach stosowanie chloropromazyny było związane z wystąpieniem tocznia rumieniowatego układuowego.

### *Zaburzenia endokrynologiczne*

Hiperprolaktynemia prowadząca do wystąpienia mlekotoku, ginekomastii, braku miesiączki oraz impotencji.

### *Zaburzenia układu nerwowego*

Ostre dystonie lub dyskinezy, mające zwykle przemijający charakter, występują częściej u dzieci i młodzieży, pojawiają się zazwyczaj w czasie pierwszych czterech dni leczenia lub po zwiększeniu dawki.

Akazyza występuje z reguły po zastosowaniu dużych dawek początkowych.

U dorosłych lub osób w podeszłym wieku częściej występuje parkinsonizm. Objawy ujawniają się zwykle po kilku tygodniach lub miesiącach leczenia chloropromazyną. Może wystąpić jeden lub więcej następujących objawów: drżenia (najczęściej), sztywność, akineza lub inne objawy parkinsonizmu.

Dyskinezy późne występują zazwyczaj, lecz nie zawsze, po długotrwałym stosowaniu dużych dawek leku. Objaw ten może wystąpić nawet po przerwaniu leczenia. Z tego względu należy stosować najmniejsze możliwe dawki. Może wystąpić również bezsenność i pobudzenie.

### *Zaburzenia oka*

U niektórych pacjentów, głównie u kobiet długotrwale leczonych chloropromazyną (od czterech do ośmiu lat), obserwowano zmiany w narządzie wzroku oraz metaliczne szaroróżowe przebarwienia odsłoniętej skóry.

### *Zaburzenia serca*

W czasie leczenia lekami neuroleptycznymi mogą wystąpić zaburzenia rytmu serca, takie jak arytmia przedsionkowa, blok przedsionkowo-komorowy, tachykardia komorowa i migotanie komór, prawdopodobnie zależne od dawki. Do wystąpienia tego rodzaju powikłań mogą predysponować choroby serca, podeszły wiek, hipokaliemia oraz jednoczesne stosowanie trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych. Mogą wystąpić zmiany w zapisie EKG, z reguły o łagodnym charakterze, takie jak wydłużenie odstępu QT, obniżenie odcinka ST, załamka U oraz zmiany załamka T (patrz punkt 4.4).

### *Zaburzenia naczyniowe*

Często występuje niedociśnienie tętnicze, z reguły ortostatyczne. Skutek ten stwierdza się częściej po domięśniowym podaniu leku u pacjentów ze zmniejszoną objętością krążącej krwi lub u osób w podeszłym wieku.

Odnotowano przypadki żyłnej choroby zakrzepowo-zatorowej, w tym przypadki zatoru tętnicy płucnej oraz przypadki zakrzepicy żył głębokich związanej ze stosowaniem leków przeciwpsychotycznych. Częstość występowania nie jest znana.

#### *Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia*

U niektórych pacjentów może wystąpić depresja oddechowa. Może również wystąpić uczucie niedrożności nosa.

#### *Zaburzenia żołądka i jelit*

Może wystąpić suchość błony śluzowej jamy ustnej.

#### *Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych*

U niewielkiego odsetka pacjentów przyjmujących chloropromazynę występuje żółtaczką, zazwyczaj przemijająca. Objawem poprzedzającym wystąpienie żółtaczki, może być nagła gorączka, występująca po upływie jednego do trzech tygodni leczenia. Żółtaczką występującą w czasie leczenia chloropromazyną ma biochemiczne i inne cechy charakterystyczne dla żółtaczki cholestatycznej i wiąże się z upośledzeniem drożności przewodów żółciowych, wywołanym przez skrzeplinę żółciową; często występująca eozynofilia wskazuje, że przyczyną tego stanu może być reakcja alergiczna.

U chorych leczonych chloropromazyną rzadko opisywano uszkodzenie wątroby, prowadzące niekiedy do zgonu. W przypadku wystąpienia żółtaczki leczenie należy przerwać (patrz punkt 4.4).

#### *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

U osób mających częsty kontakt z chloropromazyną mogą w rzadkich przypadkach rozwinąć się objawy alergii kontaktowej (patrz punkt 4.4). U pacjentów przyjmujących produkt mogą wystąpić różnego rodzaju wysypki skórne. U chorych otrzymujących duże dawki leku mogą wystąpić reakcje fotoalergiczne, z tego względu powinni oni unikać bezpośredniego narażenia na światła słoneczne.

#### *Ciąża, połóg i okres okołoporodowy*

Częstość nieznana: zespół odstawienia leku u noworodka.

#### *Zaburzenia układu rozrodczego i piersi*

U pacjentów leczonych chloropromazyną bardzo rzadko obserwowano przypadki priapizmu.

#### *Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*

Może wystąpić złośliwy zespół neuroleptyczny, charakteryzujący się hipertermią, sztywnością mięśni, zaburzeniami czynności układu autonomicznego oraz zaburzeniami świadomości (patrz punkt 4.4).

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania: senność lub utrata przytomności, hipotensja, tachykardia, zmiany w zapisie EKG, komorowe zaburzenia rytmu serca oraz hipotermia. Mogą wystąpić również ciężkie dyskinezy pozapiramidowe.

Jeżeli pacjent dotrze do lekarza w ciągu 6. godzin od doustnego przyjęcia toksycznej dawki, można zastosować płukanie żołądka. Nie należy farmakologicznie prowokować wymiotów. Można podać węgiel aktywny. Nie ma swoistej odtrutki. Leczenie ma charakter podtrzymujący.

Uogólnione rozszerzenie łożyska naczyniowego może doprowadzić do zapaści naczyniowej, w takim wypadku pomoc może uniesienie nóg chorego. W przypadkach o ciężkim przebiegu konieczne może być dożylnie podanie płynów; płyny infuzyjne powinny być przed podaniem ogrzane, aby nie pogłębić hipotermii.

Jeśli objawy nie ustąpią po wypełnieniu łożyska naczyniowego, można podać leki o dodatnim działaniu inotropowym, takie jak dopamina. Nie zaleca się stosowania leków powodujących obkurczenie obwodowych naczyń krwionośnych; nie należy stosować adrenaliny.

Komorowe lub nadkomorowe tachyarytmie ustępują z reguły po przywróceniu prawidłowej temperatury ciała i po wyrównaniu zaburzeń krążeniowych i metabolicznych. Jeżeli jednak utrzymują się lub zagrażają życiu pacjenta, należy rozważyć wdrożenie leczenia przeciwarrytmicznego. Nie należy stosować lidokainy oraz, jeśli to możliwe, długo działających leków przeciwarrytmicznych. Nasilone działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy może powodować konieczność podtrzymywania drożności dróg oddechowych lub, w skrajnych przypadkach, zastosowania oddechu wspomaganego. Ciężkie reakcje dystoniczne ustępują zazwyczaj po domięśniowym lub dożylnym podaniu procyklidyny (5-10 mg) lub orfenadryny (20-40 mg). Leczenie drgawek polega na dożylnym podaniu diazepamu.

Złośliwy zespół neuroleptyczny należy leczyć schładzając ciało pacjenta. Można podać dantrolen sodu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpyschotyczne, pochodne fenotiazyny z łańcuchem alifatycznym,  
kod ATC: N05AA01

Chloropromazyna jest lekiem neuroleptycznym z grupy pochodnych fenotiazyny. Wykazuje silne działanie przeciwpyschotyczne oraz uspokajające. Wywiera umiarkowane działanie przeciwłękowe i przeciwaustystyczne. Działa również przeciwwymiotnie.

Chloropromazyna hamuje przekaźnictwo dopaminergiczne w układzie limbicznym i nigrostriatalnym, działając antagonistycznie w stosunku do receptorów dopaminowych. Blokuję receptory 5-HT<sub>2</sub> oraz receptory adrenergiczne  $\alpha_1$ , wykazuje umiarkowane działanie cholinolityczne i niewielkie przeciwhistaminowe. Wpływa hamująco na ośrodek termoregulacji.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Chloropromazyna jest szybko wchłaniana i rozprowadzana po organizmie. Metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem i żółcią. Stężenie chloropromazyny w osoczu zmniejsza się szybko, natomiast wydalanie jej metabolitów jest powolne. Chloropromazyna w dużym stopniu wiąże się z białkami osocza. Szybko przenika przez łożysko. Niewielkie ilości chloropromazyny przenikają do mleka kobiecego.

U dzieci stosuje się chloropromazynę w mniejszych dawkach w przeliczeniu na kg masy ciała niż u dorosłych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie ma innych danych niż zamieszczone w poprzednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.



## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Kwas askorbowy  
Sodu chlorek  
Sodu wodorosiarczyn (40% roztwór)  
Sodu węglan  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Produkt Fenactil wykazuje niezgodności z benzylopenicyliną potasową, pentobarbitem sodowym oraz fenobarbitem sodowym.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

#### **5 mg/ml**

Ampułki z oranżowego szkła w tekturowym pudełku  
5 ampulek po 5 ml

#### **25 mg/ml**

Ampułki z bezbarwnego szkła w tekturowym pudełku  
10 ampulek po 2 ml

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

#### **Instrukcja otwierania ampulki**

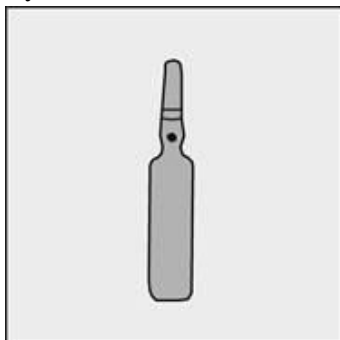
Przed otwarciem ampulki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampulki. Można delikatnie potrząsnąć ampulką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampulce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampulkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampulki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

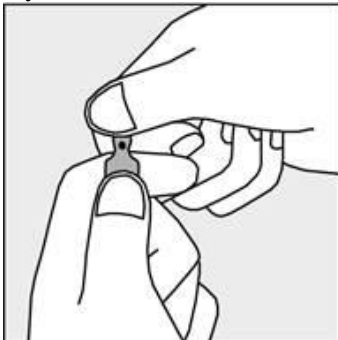
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

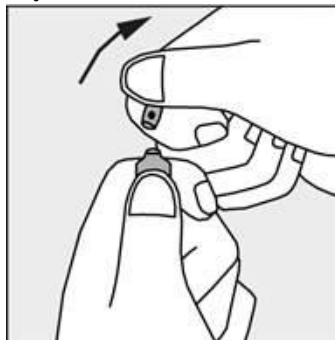
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24  
01-207 Warszawa

## **8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**5 mg/ml**

Pozwolenie nr R/2433

**25 mg/ml**

Pozwolenie nr R/2434

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**5 mg/ml**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.07.1957 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.12.2012 r.

**25 mg/ml**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.07.1957 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.12.2012 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

22.02.2021 r.

*SmPC zgodne z Zawiadomieniem i Decyzją URPLW MiPB  
nr DZL-ZLN.4020.349.2021.2.AB1 i UR/ZD/0392/21 z dn. 22.02.2021 r.*