

סירופ כלוראל הידראט - אודן (Odan)
(סירופ כלוראל הידראט 500 מ"ג ב"מ 5 מ"ל, USP)

תרופה להרגעה - השראת שינה

עלון לרופא

התוויות

לטיפול בנדודי שינה. כלוראל הידראט יעיל כתרופה המשרה שינה רק בשימוש לטווח קצר; הוכח שיעילות התרופה להשראת שינה ולשמירה על שינה פוחתת לאחר שבועיים של טיפול.

בקרב מועמדים לניתוח, זהו חומר מטשטש טרום ניתוחי, אשר מפחית חרדה ומשרה שינה ברמה מספקת, ללא דיכוי של מערכת הנשימה או רפלקס השיעול.

כטיפול לאחר ניתוח ולשליטה בכאבים, התרופה היא תוספת רבת ערך לאופיאטים ולמשככי כאבים.

התוויות נגד

מטופלים הסובלים מליקוי ניכר בתפקוד הכבד או הכליות.

בעלי תגובות חריגות (אידיוסיןקריציה) או רגישות יתר לכלוראל הידראט.

אזהרות

כלוראל הידראט עלול לגרום לתלות: שימוש לטווח ארוך או במינון גבוה מהמינונים הטיפוליים הרגילים עלול לגרום לסבילות ולתלות גופנית ו/או פסיכולוגית.

לכן, יש לנהוג משנה זהירות כאשר נותנים את התרופה למטופלים בעלי נטייה לשימוש בסמים, למטופלים הסובלים מדיכאון נפשי או למטופלים אובדניים. גמילה פתאומית עלולה לגרום להזיות ולתסמינים הדומים לדליריום טרמנס (לעיתים קטלני), ולכן את המינון של כלוראל הידראט יש להוריד בהדרגה.

בעיות לב: בקרב מטופלים הסובלים ממחלת לב קשה, יש להימנע מכלוראל הידראט עקב האפשרות להפרעות בקצב הלב ולתת לחץ דם הקשורים במינונים גבוהים.

מערכת העיכול: בגלל תכונותיו מעוררות הגירוי, יש להימנע משימוש פומי בכלוראל הידראט בקרב מטופלים הסובלים מגסטריטיס, מאזופגיטיס או מכיב בקיבה או בתריסרון.

ילדים: יש לנטר את המטופלים לגילוי השפעות על מערכת העצבים המרכזית ודיכוי מערכת הנשימה. דווח על מקרי מוות הקשורים בשימוש בכלוראל הידראט לצורך טשטוש לפני הליכים אבחוניים או טיפוליים, במיוחד בקרב מטופלים ילדים. נוסף על כך, יש לשים לב במיוחד בעת חישוב ומתן המינון המתאים. דווח על כך שטשטוש עם כלוראל הידראט בקרב ילדים הסובלים מהיפרטרופיה אדנואידלית ומדום נשימה חסימתי בשינה גרם להתקפים של חסימה נשימתית מסכנת חיים. ילדים הסובלים מדום נשימה חסימתי בשינה מסיבות אחרות עלולים אף הם להיות בסיכון. דווח גם על בצקת בלוע שגרמה לקשיי נשימה חמורים אצל ילד.

אמצעי זהירות

דווח על כך שכלוראל הידראט מעודד התקפי פורפיריה סירונית חריפה, ויש להשתמש בו במשנה זהירות בקרב חולים המועדים לכך.

הוכח שלשימוש ממושך במינונים טיפוליים של כלוראל הידראט לא הייתה השפעה מזיקה על הלב. עם זאת, אין להשתמש במינונים גבוהים של כלוראל הידראט במטופלים הסובלים ממחלת לב כרונית חמורה.

סיכונים מקצועיים: כלוראל הידראט עלול לגרום לישנוניות; לכן, יש להנחות את המטופלים לנקוט משנה זהירות בעת נהיגה, הפעלת ציוד מכני מסוכן או ביצוע כל משימה מסוכנת.

יש להזהיר את המטופלים מפני הפסקה פתאומית בנטילה של כלוראל הידראט, מלבד על פי עצת רופא; כמו כן, יש ליידע אותם לגבי תסמינים שעלולים להצביע על תופעות לוואי אפשריות.

כלוראל הידראט עלול להפריע לבדיקות נחושת גופרתית לגילוי גליקוזוריה (כשהמטופל מקבל כלוראל הידראט, יש לאמת חשד לגליקוזוריה על ידי בדיקת גלוקוז אוקסידאז); בדיקות זרימת שתן לגילוי קטכולאמינים בשתן (מומלץ לא לתת את התרופה במשך 48 השעות שלפני הבדיקה); או בדיקות 17-הידרוקסיקורטיקוסטרואיד (כשמשתמשים בהליכי Reddy, Jenkins או Thorn).

היריון: לא נערכו מחקרים על השפעת כלוראל הידראט על רבייה בבעלי חיים. כלוראל הידראט חוצה את מחסום השלייה, ושימוש כרוני בזמן ההיריון עלול לגרום לתסמיני גמילה ביילוד. לא ידוע אם כלוראל הידראט יכול להשפיע על יכולת הרבייה. יש לתת כלוראל הידראט לאישה הרה רק אם יש צורך ברור בכך. קטגוריה C בהיריון לפי ה-FDA.

הנקה: כלוראל הידראט מופרש בחלב אם; שימוש על ידי אימהות מיניקות עלול לגרום לסדציה של התינוק.

ילדים: גירוי בקיבה והקאות עלולים להתרחש בעקבות מתן הנוזל הפומי. יש לדלל אותו היטב עם מים או עם נוזל אחר כמו מיץ פירות או גיינג'ר אייל. בגלל זמני מחצית החיים הממושכים של המטבוליטים של כלוראל הידראט, עלול להתרחש דיכוי יתר של מערכת העצבים המרכזית עקב הצטברות של מנות חוזרות ונשנות. יש לנטר את מידת הסדציה, ויש להזהר את המטופלים מפני מתן מינון גבוה מזה שנרשם. יש לנטר יילודים לגילוי ריכוזים מוגברים של בילירובין, כיוון שעלולה להתרחש היפרבילירובינמיה עקב ההתחרות של המטבוליטים של כלוראל הידראט בבילירובין על גלוקורוניזציה בכבד.

מטופלים בגיל השלישי (גריאטריים): ייתכן כי הפחתת מינון תהיה נחוצה בקרב מטופלים מבוגרים, שסביר להניח כי יסבלו מליקוי תלוי גיל בתפקוד הכבד ו/או הכליות, ובקרב מטופלים בעלי נכויות או מטופלים שיש להם נטייה לסבול מדיכוי מערכת העצבים המרכזית, כדי להימנע מטשטוש יתר או מתופעות לוואי אחרות.

מערכת הנשימה: נדרש ניטור קפדני בקרב מטופלים הסובלים מאיספיקה נשימתית.

תגובות בִּיתְרוּפִּיּוֹת

אלכוהול או

חומרים המדכאים את מערכת העצבים המרכזית: שימוש מקביל עלול להגביר את ההשפעות המדכאות את מערכת העצבים המרכזית של כל אחת מהתרופות או של כלוראל הידראט; מומלץ לנקוט משנה זהירות, וכן להקטין את המינון של אחד החומרים או של שניהם.

(תגובה דמוית דיסולפירם עלולה להתרחש במטופלים שמקבלים כלוראל הידראט יחד עם אלכוהול, כולל טכיקרדיה, הסמקה בפנים ודיספוריה).

חומרים נוגדי קרישה, נגזרות של קומריין או אינדנדיין: כלוראל הידראט עלול להגביר באופן זמני את התגובה ההיפותרומבינמית לתרופות אלו, במיוחד במהלך השבועיים הראשונים של הטיפול, על ידי דחיקה של החומר נוגד הקרישה מאתרי ההיקשרות של חלבון הפלזמה. כאשר מוסיפים כלוראל הידראט למשטר טיפול או מסירים אותו, או כאשר נעשים שינויי מינון, מומלץ לבצע בדיקות תכופות של זמן פרוטרומבין.

פורוסמיד במתן תוך־ורידי: יש לנקוט משנה זהירות אם נותנים עירוי תוך־ורידי של פורוסמיד בתוך 24 שעות ממתן כלוראל הידראט. מתן כלוראל הידראט ולאחריו עירוי תוך־ורידי של פורוסמיד בתוך 24 שעות עלול לגרום לדיאפורזיס, לגלי חום ולשינויים בלחץ הדם, כולל יתר לחץ דם.

בדיקות מעבדה: כלוראל הידראט עלול לגרום לתוצאות חיוביות שגויות בבדיקות גלוקוז בשתן, בעת שימוש בנחשת גופרתית כתמיסת בנדיקט, וייתכן גם שבעת שימוש בטבליות נחשת גופרתית (Clinitest®), אולם התרופה אינה מפריעה לבדיקות גלוקוז בשתן שמשמשות בגלוקוז אוקסידאז (למשל: Tes-Tape®, Clinistix®).

כלוראל הידראט עלול להפריע לבדיקות זרימת שתן לגילוי קטכולאמינים בשתן, ומומלץ לא לתת את התרופה במשך 48 שעות לפני הבדיקה. מתן כלוראל הידראט עלול גם להפריע להליכי Reddy, Jenkins ו-Thorn לקביעת 17-הידרוקסיקורטיקוסטרואידים בשתן. מתן כלוראל הידראט עלול לגרום לערכים גבוהים שגויים של ויטמין B12 בחלק מבדיקות התבחין הרדיואקטיביות.

תופעות לוואי

מערכת העצבים המרכזית: לעיתים, מטופל נהיה ישנוני ועלול להיות מבולבל ולא קוהרנטי, ולבטא התנהגות פרנואידי. לעיתים נדירות דווח על התרגשות, סבילות, התמכרות, דליריום, ישנוניות, הליכה לא יציבה, אטקסיה, תחושת עילפון, ורטיגו, סחרחורת, סיוטים, תחושת חולי, בלבול מנטלי והזיות. השפעת הנגאובר יכולה להתרחש, אף שהיא פחות נפוצה יחסית לשימוש בברביטורטים ובחלק מהבנזודיאזפינים.

השפעות המטולוגיות: לעיתים התרחשו לויקופניה ואאוזינופיליה.

השפעות עוריות: דווח לעיתים על תגובות אלרגיות בעור, כולל: חרלת, דרמטיטיס אקזמטואידי, סרפדת, פריחה שנית (scarlatiniform exanthems), תגובות שלפוחיתיות, פורפורה לא תרומבוציטופנית ואריתמה מולטיפורם. חלק מהתגובות העוריות מלוות בחום. כלוראל הידראט הוא חומר מגרה, כאשר הוא בא במגע עם העור ועם רקמות ריריות. הרעלה כרונית עלולה להתבטא בתסמינים של גסטרטיטיס, פריחה בעור, הרחבת כלי דם היקפיים, תת־לחץ דם, נזק לכליות וירידה בתפקוד שריר הלב.

מערכת העיכול: דווח על חסימת מעי ביילוד. חלק מהמטופלים חווים גירוי בקיבה, ולעיתים בחילות והקאות, גזים, שלשול וטעם רע. אפשר לצמצם תופעות אלו על ידי נטילת כלוראל הידראט עם כוס מלאה של נוזל.

לב וכלי דם: דווח על כך שמינונים גדולים של כלוראל הידראט גורמים לתת־לחץ דם, להפרעות קצב חדריות ועלייתיות, לטורסד דה פואנט, לירידה בהתכווצות שריר הלב ולקיצור תקופת חוסר תגובה.

מערכת הנשימה: בקרב ילדים צעירים דווח על מקרים של חסימת מערכת הנשימה, שהיו מסכני חיים.

המערכת המטבולית: דווח שכלוראל הידראט מעודד התקפי פורפיריה סירוגית חריפה. לעיתים נדירות דווח על קטונוריה.

עיניים: כלוראל הידראט גרם לרעילויות עיניות שהתבטאו בצניחת עפעף (פטוזיס), בדלקת אלרגית של הלחמית ובדלקת אלרגית של הקרנית והלחמית.

אחר: דווח על עליות בלחץ באוזן התיכונה בקרב תינוקות וילדים.

מינון יתר

תסמינים: הסימנים והתסמינים של מינון יתר של כלוראל הידראט דומים לאלו של מינון יתר של ברביטורטים, והם משפיעים במיוחד על מערכת העצבים המרכזית ועל מערכת הלב וכלי הדם: דיכוי מערכת העצבים המרכזית, תרדמת עמוקה, דיכוי נשימתי, תת-לחץ דם והפרעות בקצב הלב. הם עלולים לכלול: היפותרמיה, אישוני סיכה, צניחות בלחץ הדם, תרדמת, נשימה איטית או מהירה ושטחית. גירוי בקיבה עלול לגרום להקאות ואפילו לנמק בקיבה. אם המטופל שורד, עלולים להופיע עור בגוון צהוב (איקטרוס) עקב פגיעה בכבד וכן אלבומינוריה עקב גירוי של הכליות.

המינון הפומי הרעיל של כלוראל הידראט במבוגרים הוא בערך 10 גרם; אולם דווח על מוות בעקבות מנה של 4 גרם, ומטופלים מסוימים שרדו לאחר שנטלו מנה של 30 גרם.

טיפול: יש לטפל בנטילת מנת יתר בשוגג באמצעות שטיפת קיבה; באמצעות גרימת הקאה עם סירופ איפקק כדי לרוקן את הקיבה; או על ידי מתן פחם עם סורביטול. אפשר להשתמש באמצעי תמיכה, כולל סיוע נשימתי וסיוע למערכת הלב וכלי הדם ושמירה על חום הגוף וזרימת הדם. יש לשמור על דרכי הנשימה במטופלים המצויים בהכרה מעורפלת או מחוסרי הכרה. חשוב לנטר את הלב, במיוחד במטופלים הסובלים ממחלת לב קיימת. יש לטפל בתת-לחץ דם באמצעות מתן תוך-זרידי מתאים של נוזלים ושל אלקטרוליטים; ייתכן כי דופמין או נוראפינפרין יהיו נחוצים. יש לקבל בדיקות תפקוד כבד וכליות של נקודת ההתחלה טרם הטיפול. המודיאליזה מסלקת הן את תרופת האם והן את המטבוליט טריכלורואתנול.

מינון

יש להתאים את המינון באופן פרטני. יש להימנע מלתת למטופלים הסובלים מכשל כלייתי מתון עד חמור (פינוי קריאטינין נמוך מ-0.8 מ"ל לשנייה). אין צורך בהתאמת המינון עבור מטופלים הסובלים מכשל כלייתי קל. יש להימנע מלתת למטופלים הסובלים מכשל כבדי חמור. אפשר לתת את הסירופ עם חצי כוס מים, מיץ פירות או ג'ינג'ר אייל.

מבוגרים:

המינון הרגיל להשראת שינה (היפנוטי) הוא 500 מ"ג עד 1 גרם, במתן 15 עד 30 דקות לפני השינה או חצי שעה לפני ניתוח. המינון הרגיל להרגעה הוא 250 מ"ג 3 פעמים ביום, אחרי ארוחה. באופן כללי, מנות יחידות או יומיות לא יעברו את המינון של 2 גרם.

ילדים:

המינון הרגיל להשראת שינה (היפנוטי) הוא 50 מ"ג לק"ג, המנה היחידה המרבית היא 1 גרם. אפשר לתת את המינון היומי בחלוקה למנות, אם יש לכך התוויה. המינון להרגעה הוא מחצית המינון להשראת שינה. המינון המקסימלי להרגעה בילדים הוא 500 מ"ג.

מינון הפרה-מדיקציה הוא 25 עד 50 מ"ג לק"ג, 30 דקות לפני ההליך. אפשר לחזור על מתן מנה לאחר 30 דקות, תוך שימוש בחצי מהמינון. המינון המרבי במנה יחידה לילדים כפרה-מדיקציה הוא 1,000 מ"ג.

בני הגיל השלישי:

המינון הרגיל להשראת שינה (היפנוטי) הוא 250 מ"ג, 15 עד 30 דקות לפני השינה.

האריזה מכילה

כל 5 מ"ל של סירופ בטעם תפוז מכילים 500 מ"ג כלוראל הידראט USP. קיים בבקבוקים של 500 מ"ל. יש לאחסן בטמפרטורה נמוכה מ-40°C (104°F), עדיף בין 15°C עד 30°C (59°F עד 86°F). יש לאחסן במכל סגור היטב ואטום לאור. אין להקפיא.

היבואן: נובולוג, רחוב המעיין 55, אזור תעשייה מודיעין, ישראל