

COMMISSION DE LA TRANSPARENCE

23 mars 1988

CLOPIXOL à action semi prolongée, ampoule 50 mg

CLOPIXOL à action semi prolongée, ampoule 100 mg

Lab. LUNDBECK

zuclopendixol acétate

Tableau A

Classe : Neuroleptiques

Nouvelle forme galénique

Réservé à l'usage hospitalier par l'AMM

Demande d'inscription sur la seule liste des Collectivités

Avis de la Commission

Le zuclopendixol, neuroleptique de la série des thioxanthènes, a déjà obtenu une AMM sous le nom de CLOPIXOL pour différentes présentations, comprimés à 10 et 25 mg, gouttes buvables et forme injectable retard.

Cette nouvelle forme en solution huileuse injectable par voie I.M., présentée en ampoules dosées à 50 et 100 mg, est destinée au traitement initial des psychoses aiguës, des états maniaques et des moments féconds des psychoses chroniques schizophréniques, en particulier.

La posologie varie de 50 à 150 mg en une injection pouvant être répétée si nécessaire après un intervalle de 2 à 3 jours sans dépasser une durée de traitement de 6 jours.

Le relai pourra être assuré par une forme orale ou injectable retard en traitement d'entretien.

L'originalité de cette forme galénique à action semi-prolongée lui confère un intérêt particulier dans les états psychiatriques aigus en assurant la mise en place d'un traitement neuroleptique sédatif ayant à la fois une action suffisamment rapide et une durée semi-prolongée de l'ordre de 3 jours.

Proposition d'inscription sur la seule liste des produits agréés aux collectivités sous réserve de la commercialisation effective en secteur hospitalier de l'ensemble des présentations de la gamme CLOPIXOL.