

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**ИАЛ**
ОДОБРЕНО!
ДАТА *19.12.2016***HALOPERIDOL SOPHARMA 5 mg/ml** инжекционен разтвор
ХАЛОПЕРИДОЛ СОФАРМА 5 мг/мл инжекционен разтвор
(haloperidol)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява HALOPERIDOL SOPHARMA и за какво се използва
2. Преди започване на лечение с HALOPERIDOL SOPHARMA
3. Как да се прилага HALOPERIDOL SOPHARMA
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на HALOPERIDOL SOPHARMA
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HALOPERIDOL SOPHARMA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

HALOPERIDOL SOPHARMA инжекционен разтвор съдържа активно вещество халоперидол, което принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици. Той потиска възбудата и халюцинациите, като предизвиква успокояване и съноподобно състояние. Притежава изразено потискащо повръщането действие.

Използва се за лечение на обърканост, халюцинации, безпричинен страх, разпокъсани мисли, неадекватно поведение, силна възбуда.

HALOPERIDOL SOPHARMA се прилага и за потискане на гадене и повръщане от различен произход.

2. ПРЕДИ ЗАПОЧВАНЕ НА ЛЕЧЕНИЕ С HALOPERIDOL SOPHARMA

HALOPERIDOL SOPHARMA не трябва да се прилага в следните случаи:

- Наличие на алергия (свръхчувствителност) към активното или помощните вещества в продукта;
- Наличие на забавени реакции, сънливост или замаяност вследствие на заболявания, употреба на лекарства или алкохол;
- Паркинсонова болест;
- Прекарани сърдечни заболявания с нарушения на нормалния сърдечен ритъм, силно забавена сърдечна честота, съпътстващо лечение с антиаритмични продукти;
- сериозни бъбречни или чернодробни заболявания.
- Бременност и кърмене.

Обърнете специално внимание при лечението с HALOPERIDOL SOPHARMA

Преди започване на лечение с HALOPERIDOL SOPHARMA уведомете лекуващия Ви лекар, ако имате някое от следните заболявания или състояния:



HALOPERIDOL SOPHARMA sol. inj. 5 mg/ml

- сърдечни проблеми, случаи на внезапна смърт на член от семейството Ви;
- мозъчен кръвоизлив;
- депресия;
- бъбречни или чернодробни заболявания;
- глаукома (повишено вътреочно налягане);
- епилепсия или други заболявания, при които сте получавали гърчове;
- нарушения във функцията на щитовидната жлеза;
- приемате диуретици (отводняващи), антиаритмични (лекарства за лечение на нарушения на сърдечния ритъм), антипаркинсонови продукти;
- приемате алкохол или се лекувате от алкохолизъм;
- възраст над 65 години.

Употреба на други лекарства

Следните лекарствени продукти могат да повлияят действието на HALOPERIDOL SOPHARMA: лекарства срещу гърчове и сънотворни (карбамазепин, фенобарбитал), за лечение на туберкулоза (рифампицин), някои антиаритмични (хинидин), успокояващи (буспирон), антидепресанти (флуоксетин).

HALOPERIDOL SOPHARMA усилва действието на успокояващите, сънотворни и обезболяващи продукти и алкохола, както и на трициклични антидепресанти (за лечение на депресия).

Намалява действието на леводопа (антипаркинсонов продукт), гванетидин (за лечение на повишено кръвно налягане), противосъсирващи продукти.

Съобщете на Вашия лекар, ако приемате лекарства за лечение на аритмия, епилепсия, литиеви соли (за лечение на някои психични заболявания).

Употреба на HALOPERIDOL SOPHARMA с храни и напитки

Не се препоръчва употребата на алкохол или медикаменти, съдържащи алкохол по време на лечение с HALOPERIDOL SOPHARMA.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

HALOPERIDOL SOPHARMA преминава през плацентата. Не се препоръчва използването му по време на бременност, тъй като не е доказана неговата безопасност.

Кърмене

HALOPERIDOL SOPHARMA се отделя в майчиното мляко. Не се препоръчва по време на кърмене, тъй като може да предизвика нежелани реакции у кърмачето.

Шофиране и работа с машини

При лечение с HALOPERIDOL SOPHARMA следва да се въздържате от дейности, изискващи повишено внимание и висока скорост на психомоторните реакции. Не се препоръчва шофиране и работа с машини.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА HALOPERIDOL SOPHARMA

HALOPERIDOL SOPHARMA се инжектира мускулно или венозно от лекар или друг квалифициран медицински персонал. Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар според характера и тежестта на заболяването и поносимостта към продукта.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛИАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства HALOPERIDOL SOPHARMA може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Понякога при приложение на HALOPERIDOL SOPHARMA може да се наблюдават нежелани реакции: спазми, тикове, нарушено движение на очите, разстройство на движенията, слабост, умора, сънливост, потиснатост, халюцинации, гърчове. Ако почувствате някой от изброените симптоми, съобщете ги незабавно на лекуващия лекар.



HALOPERIDOL SOPHARMA sol. inj. 5 mg/ml

– може да се наложи прекратяване на лечението с HALOPERIDOL SOPHARMA или добавяне на друго лекарство.

Понякога може да усетите ускоряване на пулса, неритмичен пулс, повишаване или понижаване на кръвното налягане.

Възможна е поява на сухота в устата или повишено слюнкоотделяне, замъгляване на зрението, гадене, повръщане, загуба на апетит.

В редки случаи може да се появят отоци, кожни обриви или повишена чувствителност на кожата към светлина. Много рядко е възможно развитие на жълтеница или леко нарушение на функциите на черния дроб.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете незабавно Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА HALOPERIDOL SOPHARMA

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа HALOPERIDOL SOPHARMA инжекционен разтвор

- Активната съставка е халоперидол 5 мг (5мг/мл – 1 мл).

- Другите съставки са млечна киселина и вода за инжекции.

Как изглежда HALOPERIDOL SOPHARMA и какво съдържа опаковката

HALOPERIDOL SOPHARMA е безцветен инжекционен разтвор по 1 мл в безцветни стъклени ампули с маркировка за отваряне (цветна точка или пръстен) над шийката на ампулата.

По 10 ампули в блистер от твърдо ПВХ фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката на ампулите.

Преди прилагане на разтвора, той трябва да се огледа визуално за наличие на утайка, твърди частици или промяна в бистротата.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Софарма АД, България,

1220 София, ул. Илиенско шосе 16

Дата на последно одобрение на листовката 13. 12. 2006 г.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка и начин на приложение на HALOPERIDOL SOPHARMA:

Дозировката и продължителността на лечение се определят индивидуално според характера и тежестта на заболяването и поносимостта на пациента към продукта. Халоперидол трябва да се прилага в минимална доза, достатъчна за контрол на клиничните прояви. След овладяване на острата симптоматика се препоръчва лечението да продължи с перорални средства.

Психози:

При остри психози халоперидол се прилага по 2-5 мг дълбоко мускулно. Ако е необходимо, дозата може да се повтори през 1-часови интервали или през 4-8-часови интервали, докато се постигне контрол на състоянието. Максималната дневна доза е 15-20 мг.



HALOPERIDOL SOPHARMA sol. inj. 5 mg/ml

За бързо повлияване на остри психози халоперидол може да се приложи и бавно интравенозно, по 5 мг за минута. При необходимост дозата може да се повтори след 30 минути. Алтернативно дозата може да се разрежи в 30-50 мл инфузионен разтвор и се прилага интравенозно под формата на инфузия за 30 минути.

Гадене и повръщане:

По 1 ампула (5 мг) дълбоко мускулно. Дозата може да се приложи и в интравенозна инфузия.

Пациенти в напреднала възраст (над 65 г.)

При възрастни хора се препоръчва редукция на дозата, поради забавеното метаболизиране на халоперидол и повишен риск от развитие на екстрапирамидална симптоматика. Лечението трябва да започне с половината от обичайната доза, последвана от постепенно титриране до постигане на оптимален ефект.

Деца

Парентерално приложение на халоперидол при деца не се препоръчва.

Прекратяване на терапията:

Прекратяването на лечението с халоперидол следва да се извършва с постепенно намаляване на дозите, тъй като рязкото му преустановяване може да доведе до повторна поява на психотична симптоматика.

