

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Haloperidol

2. Количествен и качествен състав на активното вещество

Съдържание на една ампула 5 mg/ml – 1ml:

Haloperidol 5 mg

3. Лекарствена форма

Разтвор инжекционен

4. Клинични данни

4.1. Показания

Психози с психомоторна възбуда.

4.2. Начин на приложение и дозировка

При остри психози по 2-5 mg дълбоко мускулно, като при необходимост дозата може да се повтори през 1-часови интервали или през 4-8-часови интервали за да се контролира състоянието. Максималната дневна доза е 15-20 mg (3-4 ампули). След овладяване на симптоматиката лечението може да се продължи с перорални средства.

За бързо контролиране на остри психози Халоперидол може да се приложи и бавно интравенозно, като се инжектират по 5 mg за минута. Ако е необходимо дозата може да се повтори след 30 минути. Алтернативно дозата може да се разрежи с 30-50 ml инфузионен разтвор и да се приложи интравенозно под формата на инфузия за 30 минути.

11-4684/17-21.02
615/27.11.01, *В.И.И.*

Курсът на лечение и дозировката следва да се индивидуализира в зависимост от характера и тежестта на заболяването и поносимостта на пациента.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към продукта, болест на Паркинсон, епилепсия, тежки токсични увреждания на ЦНС, сърдечно-съдови заболявания и специално ИБС, тежки нарушения на функциите на бъбреците и черния дроб, хипертиреозидизъм, глаукома, задръжка на урина, бременност и кърмене.

4.4. Специални указания и предупреждения

Да се контролират чернодробната и бъбречна функция, кръвната картина и кръвосъсирването. По-възрастните пациенти при приложението на Халоперидол са предразположени към развитие на ортостатичта хипотензия, а също така и екстрапирамидни нежелани ефекти, като тардивна дискинезия и паркинсонизъм. Съществува риск и от развитие на невролептичен малигнен синдром. При белодробни заболявания, като бронхиална астма, емфизем и пневмонии продуктът трябва да се прилага с внимание, поради опасност от хиповентилация. Халоперидол може да понижи прага на гърчовете при епилепсия. Внимателно да се комбинира с аналгетици и сънотворни продукти поради рязко усиляване на действието им. При лечение с Халоперидол да се избягва употребата на алкохол.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Потенцира действието на антихипертензивните и особено на анксиолитични, сънотворни и аналгетични (наркотични) средства,

литиеви продукти и алкохол. Антагонизира действието на леводопа, гванетидин и централните стимуланти. Може да намали ефекта на антикоагулантите.

4.6. Бременност и лактация

Няма достоверни данни от контролирани клинични проучвания при бременни. Продуктът не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене.

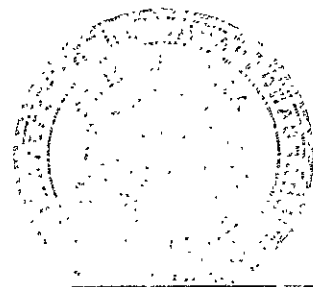
4.7. Влияние върху активното внимание при шофьори и работа с машини

Не трябва да се прилага при водачи на превозни средства и при работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции може да се наблюдават от страна на:

- нервна система – акатизия (неспособност да се стои неподвижен), дистонични екстрапирамидни ефекти (мускулни спазми на лицето, шията и гърба, тикови движения на тялото, невъзможност за движение на очите), дискинезии, ригидност, паркинсонизъм, атаксия, гърчове, сънливост, депресия, халюцинации, невролептичен малигнен синдром;
- сърдечно-съдова система – проводни нарушения, тахикардия, артериална хипотония;
- храносмилателна система – сухота в устата, гадене или повръщане, запек, паралитичен илеус, обструктивна жълтеница;



- ендокринна система – сексуални нарушения, хиперпролактинемия, нарушения на менструацията;
- дихателна система – оток на ларинкса, астматичен пристъп;
- отделителна система – нарушения в уринирането;
- кожа и лигавици – обриви, фотосенсибилизация;
- други – отлагане в роговицата и лещата, замъгляване на зрението.

4.9. Предозиране

При предозиране се наблюдават сънливост, хипотония, ранни и късни дискинезии, фотосенсибилизация на кожата, депресия, импотентност, аменорея, гинекомастия, хиперпролактинемия, екстрапирамидни реакции. Екстрапирамидните реакции се проявяват с мускулна слабост и ригидност, генерализиран или локализиран тремор. Възможно е при тежки състояния да се развие кома с дихателна недостатъчност.

Лечението е симптоматично и поддържащо, като няма специфичен антидот. При екстрапирамидна симптоматика се прилагат антипаркинсонови средства.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Халоперидол е невролептик от групата на бутирофеноните със силно изразен антипсихотичен, седативен и анксиолитичен ефект. Блокира главно пост- и пресинаптичните D₂-допаминовите рецептори в ЦНС. Оказва силен антиеметичен ефект.

5.2. *Фармакокинетика*

След интрамускулно инжектиране достига максимална плазмена концентрация след 10 до 20 минути. Свързва се в 90% с плазмените протеини. При интрамускулно приложение има полуживот на елиминиране около 21 часа, а при интравенозно – 14 часа. Метаболизира се в черния дроб главно чрез окислително дезалкилиране и се излъчва чрез урината и жлъчката.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Изследванията за ембриотоксичност и тератогенност при бременни животни с Халоперидол показват повишаване на инцидентите – фетална резорбция и неонатална смърт с дози 2 до 20 пъти по-високи от терапевтичните. Вродена цепка на небцето се наблюдава при изследвания с мишки с доза 15 пъти по-висока от терапевтичната.

При изследвания по теста на Ames е установено, че продукта не притежава мутагенен ефект.

Има косвени данни за връзка между дълготрайното приложение на невролептиците (включително Халоперидол) и неоплазма на млечната жлеза, но наличните доказателства се считат за недостатъчни за да бъде направено такова заключение.

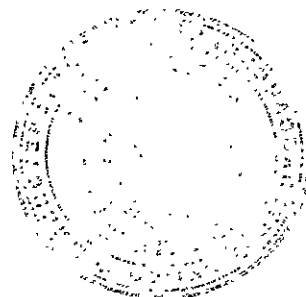
6. *Фармацевтични данни*

6.1. *Списък на помощните вещества и техните количества*

Съдържание на една ампула 5 mg/ml – 1ml:

Млечна киселина 5 mg

/Lactic acid/



Вода за инжекции до 1 ml

/Water for injections/

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

На защитено от светлина място при температура под 25⁰С. Да не се замразява!

6.5. Данни за опаковката

Десет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от твърдо ПВХ фолио. Една или десет блистерни опаковки се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба, пилочки, а когато има маркировка на горната част на ампулата във вид на цветна точка или пръстен, не се ползват пилочки за отваряне на ампулата.

6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.

7. Наименование и адрес на производителя

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Дата на първо разрешение за употреба

КЛС №526/26.04.1994 г.

9. Дата на частична редакция на текста

04.01.2002 г.