

Příbalová informace: informace pro pacienta

Haloperidol-Richter 2 mg/ml perorální kapky, roztok

haloperidolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Haloperidol-Richter a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat
3. Jak se přípravek Haloperidol-Richter užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Haloperidol-Richter uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Haloperidol-Richter a k čemu se používá

Název léčivého přípravku je Haloperidol-Richter.

Přípravek Haloperidol-Richter obsahuje léčivou látku haloperidol. Ta patří do skupiny léků nazývaných „antipsychotika“.

Přípravek Haloperidol-Richter se používá u dospělých, dospívajících a dětí při nemocech postihujících myšlení, pocity nebo chování. Ty zahrnují problémy s duševním zdravím (jako je schizofrenie a bipolární porucha) a problémy s chováním.

Tyto nemoci u Vás mohou vyvolat:

- pocit zmatenosti (delirium)
- vidění, slyšení, cítění věcí, které nejsou přítomné (halucinace)
- víru ve věci, které neexistují (bludy)
- neobvyklou podezřívavost (paranoia)
- silný pocit vzrušení, neklidu, nadšení, impulzivity nebo nadměrné aktivity
- silný pocit agresivity, nepřátelství nebo násilnictví.

U dětí a dospívajících se přípravek Haloperidol-Richter používá k léčbě schizofrenie u pacientů ve věku 13 až 17 let a k léčbě poruch chování u pacientů ve věku 6 až 17 let.

Přípravek Haloperidol-Richter se rovněž používá:

- u dospívajících a dětí ve věku 10 až 17 let a u dospělých ke kontrole pohybů nebo zvuků, které nemůžete ovládnout (tiky), například při těžkém Touretteově syndromu.
- u dospělých k usnadnění kontroly pohybů při Huntingtonově chorobě.

Někdy se přípravek Haloperidol-Richter používá, pokud jiné léky nebo způsoby léčby nefungovaly nebo pokud vyvolaly nepřijatelné nežádoucí účinky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat

Přípravek Haloperidol-Richter neužívejte, pokud:

- jste alergický(á) na haloperidol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- slabě vnímáte své okolí nebo máte neobvykle zpomalené reakce
- máte Parkinsonovu chorobu
- máte typ demence nazývaný „demence s Lewyho tělísky“
- máte progresivní supranukleární obrnu
- máte onemocnění srdce nazývané „prodloužený interval QT“ nebo jiné problémy se srdečním rytmem, které se projeví jako abnormální záznam na EKG (elektrokardiogram)
- trpíte srdečním selháním nebo jste v nedávné době měl(a) srdeční příhodu (srdeční infarkt)
- máte nízké hladiny draslíku v krvi, které nejsou léčeny
- užíváte některý z léků uvedených v části „Další léčivé přípravky a přípravek Haloperidol-Richter - Přípravek Haloperidol-Richter neužívejte, pokud užíváte některé léky na“.

Pokud se na Vás cokoli z výše uvedeného vztahuje, tento lék neužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se předtím, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Haloperidol-Richter se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Závažné nežádoucí účinky

Přípravek Haloperidol-Richter může způsobit problémy se srdcem, s ovládnutím pohybů těla nebo končetin a závažný nežádoucí účinek nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“. Rovněž může způsobit závažné alergické reakce a krevní sraženiny. Během užívání přípravku si musíte být možností závažných nežádoucích účinků vědom(a), protože můžete potřebovat bezodkladnou lékařskou péči. Viz část „Sledujte závažné nežádoucí účinky“ v bodě 4.

Starší lidé a lidé s demencí

U starších lidí s demencí užívajících antipsychotické léky byl hlášen mírný nárůst úmrtí a cévních mozkových příhod. Pokud jste starší člověk, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud trpíte demencí.

Se svým lékařem nebo lékárníkem se poraďte, pokud:

- máte pomalý tep, onemocnění srdce, nebo pokud někdo z užíší rodiny náhle zemřel na problémy se srdcem

- máte nízký krevní tlak, nebo pokud se Vám při napřímení zatočí hlava
- máte nízké hladiny draslíku nebo hořčíku (nebo jiného „elektrolytu“) v krvi. Léčbu tohoto stavu určí Váš lékař
- jste kdykoli v minulosti měl(a) krvácení do mozku, nebo pokud Vám lékař řekl, že je u Vás větší pravděpodobnost cévní mozkové příhody, než u jiných lidí
- máte epilepsii, nebo pokud jste kdykoli v minulosti měl(a) záchvaty křečí
- máte problémy s ledvinami, játry nebo štítnou žlázou
- máte vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi, nebo rakovinu, která může být vysokými hladinami prolaktinu způsobena (jako je rakovina prsu)
- máte nebo jste měl(a) krevní sraženiny, nebo pokud je má nebo měl někdo z Vaší rodiny
- máte deprese nebo bipolární poruchu a začínáte být depresivní.

Může být třeba Vás pečlivěji sledovat a může být nutné změnit množství přípravku Haloperidol-Richter, které užíváte.

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás něco z výše uvedeného týká, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat, se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékařské kontroly

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haloperidol-Richter nebo v jejím průběhu potřebovat, aby Vám byl natočen elektrokardiogram (EKG). EKG měří elektrickou aktivitu srdce.

Krevní testy

Váš lékař může před zahájením léčby přípravkem Haloperidol-Richter nebo v jejím průběhu požadovat, aby Vám byla zkontrolována hladina draslíku nebo hořčíku (nebo jiných elektrolytů) v krvi.

Děti do 6 let

Přípravek Haloperidol-Richter se u dětí mladších 6 let nemá používat. To proto, že u této věkové skupiny nebyl odpovídajícím způsobem hodnocen.

Další léčivé přípravky a přípravek Haloperidol-Richter

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Haloperidol-Richter neužívejte, pokud užíváte některé léky na:

- problémy se srdečním rytmem (jako je amiodaron, dofetilid, disopyramid, dronedaron, ibutilid, chinidin a sotalol)
- deprese (jako je citalopram a escitalopram)
- psychózy (jako je flufenazin, levomepromazin, perfenazin, pimozid, prochlorperazin, promazin, sertindol, thiorizadin, trifluoperazin, triflupromazin a ziprasidon)
- bakteriální infekce (jako je azithromycin, klarithromycin, erythromycin, levofloxacin, moxifloxacin a telithromycin)
- plísňové infekce (jako je pentamidin)

- malárii (jako je halofantrin)
- pocit na zvracení a na zvracení (jako je dolasetron)
- rakovinu (jako je toremifen a vandetanib).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte bepridil (na bolesti na hrudi nebo na snížení krevního tlaku) nebo methadon (lék proti bolesti a k léčbě drogové závislosti).

Tyto léky mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů, pokud tedy některý z nich užíváte, poraďte se se svým lékařem a neužívejte přípravek Haloperidol-Richter (viz „Přípravek Haloperidol-Richter neužívejte, pokud“).

Pokud současně s přípravkem Haloperidol-Richter užíváte lithium, může být potřebné zvláštní sledování.

Svého lékaře ihned informujte a oba léky přestaňte užívat, pokud se u Vás objeví:

- nevysvětlitelná horečka nebo nekontrolovatelné pohyby
- zmatenost, dezorientovanost a bolest hlavy, problémy s rovnováhou a ospalost.

Jde o známky závažného stavu.

Způsob fungování přípravku Haloperidol-Richter mohou ovlivnit některé léky nebo mohou zvýšit pravděpodobnost srdečních problémů

Svého lékaře informujte, pokud užíváte:

- alprazolam nebo buspiron (na úzkost)
- duloxetin, fluoxetin, fluvoxamin, nefazodon, paroxetin, sertralin, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) nebo venlafaxin (na deprese)
- bupropion (na deprese nebo k odvykání kouření)
- karbamazepin, fenobarbital nebo fenytoin (na epilepsii)
- rifampicin (na bakteriální infekce)
- itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (na plísňové infekce)
- ketokonazol v tabletách (k léčbě Cushingova syndromu)
- indinavir, ritonavir nebo sachinavir (proti viru lidské imunodeficiencie nebo HIV)
- chlorpromazin nebo promethazin (proti pocitu na zvracení a zvracení)
- verapamil (na krevní tlak nebo problémy se srdcem).

Svého lékaře rovněž informujte, pokud užíváte další léky na snížení krevního tlaku, jako jsou tablety na odvodnění (diuretika).

Pokud některý z těchto léků užíváte, může Vám lékař chtít změnit dávku přípravku Haloperidol-Richter.

Přípravek Haloperidol-Richter může mít vliv na fungování následujících typů léků

Svého lékaře informujte, pokud užíváte léky na:

- uklidnění nebo na spaní (trankvilizéry)

- bolest (silné léky proti bolesti)
- depresi (tricyklická antidepresiva)
- snížení krevního tlaku (jako je guanethidin a methyldopa)
- silné alergické reakce (adrenalin)
- poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) nebo narkolepsii (známé jako stimulancia)
- Parkinsonovu chorobu (jako je levodopa)
- ředění krve (fenindion).

Pokud některý z těchto léků užíváte, poraďte se předtím, než začnete přípravek Haloperidol-Richter užívat, se svým lékařem.

Přípravek Haloperidol-Richter a alkohol

Pití alkoholu během užívání přípravku Haloperidol-Richter může vést k ospalosti a snížené pozornosti. To znamená, že si musíte dávat pozor na to, kolik alkoholu pijete. Pijete-li během užívání přípravku Haloperidol-Richter alkohol, sdělte to svému lékaři a informujte ho, kolik alkoholu pijete.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, požádejte svého lékaře o radu. Lékař Vám může doporučit, abyste přípravek Haloperidol-Richter v těhotenství neužívala.

U novorozenců matek, které přípravek Haloperidol-Richter užívaly v posledních 3 měsících těhotenství (poslední trimestr), se mohou objevit následující problémy:

- svalový třes, ztuhlé nebo ochablé svalstvo
- ospalost nebo neklid
- problémy s dýcháním nebo příjmem potravy.

Přesná četnost výskytu těchto problémů není známa. Pokud přípravek Haloperidol-Richter užíváte v těhotenství a Vaše dítě postihnou některé z těchto nežádoucích účinků, obraťte se na svého lékaře.

Kojení

Pokud kojíte nebo kojit hodláte, poraďte se se svým lékařem. To proto, že malá množství léku mohou postupovat do mateřského mléka, a tak se dostat do dítěte. Váš lékař s Vámi probere rizika a přínosy kojení během užívání přípravku Haloperidol-Richter.

Plodnost

Přípravek Haloperidol-Richter může zvyšovat hladiny hormonu nazývaného prolaktin, což může mít vliv na plodnost u mužů i žen. Máte-li v této věci jakékoli otázky, poraďte se se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Haloperidol-Richter může mít vliv na schopnosti řídit a používat náradí nebo obsluhovat stroje. Nežádoucí účinky, jako je ospalost, mohou mít vliv na pozornost, zejména při prvním nasazení

přípravku nebo po vysokých dávkách. Pokud tuto záležitost napřed neproberete se svým lékařem, neříd'te ani neobsluhujte stroje ani nepoužívejte nástroje.

Přípravek Haloperidol-Richter obsahuje methylparaben a propylparaben. Mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. Jak se přípravek Haloperidol-Richter užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý (á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Kolik přípravku máte užívat

Množství přípravku Haloperidol-Richter a jak dlouho jej máte užívat, Vám sdělí lékař. Váš lékař Vám rovněž sdělí, zda máte přípravek Haloperidol-Richter užívat jednou nebo vícekrát denně. Než účinky léku pocítíte naplno, může to chvíli trvat. Lékař Vám na začátku bude obvykle podávat nízkou dávku a poté ji upraví podle Vašich potřeb. Je velmi důležité, abyste užíval(a) správnou dávku.

Vaše dávka haloperidolu bude záviset na:

- Vašem věku
- nemoci, pro kterou jste léčen(a)
- tom, zda nemáte problémy s ledvinami nebo játry
- jiných lécích, které užíváte.

Dospělí

- Vaše dávka se obvykle bude pohybovat mezi 0,5 mg a 10 mg denně.
- Váš lékař může tuto dávku upravovat tak, aby našel dávku, která Vám bude nejvíce vyhovovat.
- Nejvyšší dávka, kterou dospělí užívají, závisí na stavu, pro který jste léčen(a), a pohybuje se v rozmezí 5 až 20 mg denně.

Starší osoby

- Léčba starších osob obvykle začíná na dávce 0,5 mg každý den nebo na polovině nejnižší dávky pro dospělé.
- Množství přípravku Haloperidol-Richter, které budete užívat, pak bude upravováno, dokud lékař nenajde dávku, která Vám bude vyhovovat nejvíce.
- Nejvyšší dávka, kterou mají starší osoby užívat, je 5 mg denně, pokud lékař nerozhodne, že je potřebná vyšší dávka.

Děti a dospívající ve věku 6 až 17 let

- Dávka bude obvykle mezi 0,5 a 3 mg každý den.
- Dospívající do 17 let věku léčení kvůli schizofrenii nebo poruchám chování mohou dostávat vyšší dávku, až do 5 mg každý den.

Jak se přípravek Haloperidol-Richter užívá

- Přípravek Haloperidol-Richter je určen k perorálnímu podání (užívá se ústy).
- Přípravek Haloperidol-Richter perorální kapky, roztok můžete předtím, než jej užijete, smísit s trochou vody, nemíchejte jej však s jinými tekutinami.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Haloperidol-Richter, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Haloperidol-Richter, než Vám bylo doporučeno, nebo pokud přípravek Haloperidol-Richter užil někdo jiný, ihned se poradte s lékařem nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Haloperidol-Richter

Pokud jste dávku zapomněl(a) užít, užijte další dávku jako obvykle. Poté pokračujte v užívání léku podle doporučení lékaře.

Nezdvojnásobujte následující dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Haloperidol-Richter

Přípravek Haloperidol-Richter musíte vysazovat postupně, ledaže by Vám lékař dal jiný pokyn. Náhlé ukončení léčby může vyvolat účinky jako:

- pocit na zvracení a zvracení
- potíže se spánkem.

Vždy pečlivě dodržujte pokyny svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Sledujte závažné nežádoucí účinky

Svého lékaře ihned informujte, pokud zaznamenáte cokoli z následujícího, nebo pokud na to máte podezření. Můžete potřebovat lékařské ošetření.

Problémy se srdcem:

- abnormální srdeční rytmus – ten brání normálnímu fungování srdce a může vést ke ztrátě vědomí
- abnormálně zrychlený tep
- srdeční stahy mimo běžný rytmus.

Problémy se srdcem se u lidí užívajících přípravek Haloperidol-Richter vyskytují s četností „méně časté“ (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí). U pacientů užívajících tento lék došlo k náhlým úmrtím, nicméně přesná četnost těchto úmrtí není známa. U lidí užívajících antipsychotika se rovněž objevila srdeční zástava (srdce přestane bít).

Závažný problém nazývaný „neuroleptický maligní syndrom“.

Ten způsobuje vysokou horečku, těžkou svalovou ztuhlost a ztrátu vědomí. U lidí užívajících přípravek Haloperidol-Richter se vyskytuje vzácně (může postihnout až 1 z 1 000 lidí).

Problémy s ovládním pohybů těla nebo končetin (extrapyramidová porucha) jako:

- pohyby úst, jazyka, čelisti a někdy končetin (tardivní dyskineze)
- pocit neklidu nebo potíže stát v klidu, zvýšené pohyby těla
- pomalé nebo omezené pohyby těla, záškuby nebo svíjivé pohyby
- svalový třes nebo ztuhlost, šouravá chůze
- neschopnost pohybu
- nepřítomnost normálního výrazu v obličeji, který někdy vypadá jako maska.

U osob užívajících přípravek Haloperidol-Richter jsou velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob). Pokud Vás některý z těchto nežádoucích účinků postihne, můžete dostat další léky.

Těžké alergické reakce, které mohou zahrnovat:

- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla
- potíže s polykáním nebo dýcháním
- svědivou vyrážku (kopřivku).

U osob užívajících přípravek Haloperidol-Richter se alergické reakce vyskytují s četností méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob).

Krevní sraženiny v žilách, obvykle na nohou (hluboká žilní trombóza).

Tyto sraženiny byly hlášeny u lidí užívajících antipsychotika. Známky hluboké žilní trombózy v nohách zahrnují otok, bolest a zarudnutí na noze, nicméně sraženina se může přesunout do plic, kde vyvolává bolest na hrudi a potíže s dechem. Krevní sraženiny mohou být velmi závažné. Jestliže zpozorujete některý z těchto problémů, sdělte to ihned svému lékaři.

Svému lékaři ihned sdělte, pokud zaznamenáte některý z výše uvedených závažných nežádoucích účinků.

Další nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků nebo pokud na něj máte podezření, sdělte to svému lékaři.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- pocit neklidu
- potíže se spánkem
- bolest hlavy.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- těžké problémy s duševním zdravím, jako je víra ve věci, které nejsou skutečné (bludy) nebo vidění, pocitování, slyšení nebo cítění (čichem) věcí, které nejsou přítomny (halucinace)
- deprese
- abnormální svalové napětí
- pocit točení hlavy, včetně točení hlavy při napřimení do sedu nebo postoje
- pocit ospalosti
- stáčení očí nahoru nebo rychlé pohyby očí, které nemůžete ovládnout
- problémy se zrakem, jako je rozmazané vidění
- nízký krevní tlak
- pocit na zvracení, zvracení
- zácpa
- sucho v ústech nebo zvýšené slinění
- kožní vyrážka
- neschopnost močit nebo se zcela vymočit
- potíže s dosažením a udržováním erekce (impotence)
- zvýšení nebo snížení tělesné hmotnosti
- změny, které se projeví v krevních testech jater.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- vliv na krvinky – nízké počty všech typů krvinek, včetně silného poklesu počtu bílých krvinek a nízkého počtu krevních destiček (buněk, které napomáhají srážení krve)
- pocit zmatenosti
- ztráta pohlavní žádostivosti nebo její pokles
- záchvaty křečí
- ztuhlé svaly a klouby
- svalové křeče, záškuby nebo stahy, které nemůžete ovládat, včetně křeče v šíji, která vede ke stočení hlavy na jednu stranu
- problémy s chůzí
- dušnost
- zánět jater nebo problémy s játry, které vyvolávají zežloutnutí kůže a bělma očí (žloutenka)
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- svědění
- nadměrné pocení
- změny menstruačního cyklu (měsíčků), jako je žádná menstruace nebo dlouhá, silná, bolestivá menstruace
- neočekávaná tvorba mléka
- bolest v prsech nebo nepříjemné pocity v prsech
- vysoká tělesná teplota

- otok vyvolaný hromaděním tekutin v těle.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- vysoké hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- zúžené dýchací cesty v plicích, což vyvolává dýchací potíže
- potíže s otevíráním úst nebo neschopnost ústa otevřít
- problémy s pohlavním stykem.

Rovněž byly hlášeny následující nežádoucí účinky, ale jejich přesná četnost není známa:

- vysoká hladina antidiuretického hormonu v krvi (syndrom nepřiměřené sekrece antidiuretického hormonu)
- nízké hladiny cukru v krvi
- otok kolem hlasivek nebo krátká křeč hlasivek, což může vyvolávat potíže s mluvením nebo dýcháním
- náhlé selhání jater
- snížený průtok žluči ve žlučovodu
- šupinatá nebo olupující se kůže
- zánět malých cév, což vede ke kožní vyrážce s malými červenými nebo nachovými bulkami
- rozpad svalové tkáně (rhabdomyolýza)
- přetrvávající a bolestivá erekce
- zvětšení prsů u mužů
- nízká tělesná teplota.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Haloperidol-Richter uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Haloperidol-Richter obsahuje

Léčivou látkou je haloperidolum.

Jeden ml perorálního roztoku, kapek obsahuje haloperidolum 2,0 mg (2 mg/1 ml, odpovídá 20 kapkám), tj. 10 kapek = 1 mg.

Pomocnými látkami jsou

kyselina mléčná, methylparaben, propylparaben, roztok hydroxidu sodného (k úpravě pH), čištěná voda.

Jak přípravek Haloperidol-Richter vypadá a co obsahuje toto balení

Čirý, bezbarvý roztok.

Lahvička (10 ml) z hnědého skla s PE uzávěrem a kapacím zařízením v krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Gedeon Richter Marketing ČR, s.r.o.
Na Strži 65, 140 00 Praha 4
Tel.: +420 261 141 200
e-mail: info@richtergedeon.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 1. 2018