

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

הלדול™ דקאנואס

תמיסה להזרקה

כל אמפולה מכילה 1 מ"ל.

כל 1 מ"ל מכיל:

haloperidol 100 mg (as decanoate)

הלופרידול 100 מ"ג (כדקאנואט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

הלדול דקאנואס מיועד לטיפול אחזקה בסכיזופרניה ובהפרעה סכיזואפקטיבית בחולים מבוגרים המיוצבים כעת באמצעות הלופרידול במתן דרך הפה.

קבוצה תרופוטית: הלופרידול שייך לקבוצת האנטי-פסיכוסים ממשפחת הבוטירופונים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- † אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (הלופרידול) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
 - † אתה פחות מודע לדברים סביבך או התגובות שלך נעשות איטיות באופן לא רגיל.
 - † יש לך פרקינסון.
 - † יש לך דמנציה (שיטיון) מסוג דמנציה עם גופיפי לואי ('Lewy body dementia').
 - † יש לך מחלה עצבית ניוונית של המוח - Progressive Supranuclear Palsy (PSP).
 - † יש לך הפרעה בלב המכונה תסמונת מקטע QT מוארך, או כל בעיה אחרת בקצב הלב אשר מופיעה כממצא חריג בתרשים אק"ג (אלקטרוקרדיוגרם).
 - † יש לך אי ספיקת לב או היה לך התקף לב לאחרונה.
 - † יש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם אשר לא טופלה.
 - † אתה נוטל את אחת התרופות המופיעות ברשימה של תרופות שאין ליטול ביחד עם הלדול (ראה סעיף 2 "תגובות בין תרופתיות").
- אין להשתמש בתרופה זו אם אחד מהרשומים מעלה נוגע לך. אם אינך בטוח, היוועץ ברופא לפני נטילת התכשיר.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה

תופעות לוואי חמורות

הלדול דקאנואס עלול לגרום לבעיות בלב, לבעיות בשליטה על תנועות הגוף או הגפיים ולתופעת לוואי חמורה הנקראת 'תסמונת נירולפטית ממאירה'. הלדול דקאנואס יכול גם לגרום לתגובות אלרגיות חמורות ולקרישי דם. עליך להיות מודע לתופעות לוואי חמורות בעת שאתה נוטל הלדול דקאנואס מכיוון שאתה עשוי להזדקק לטיפול רפואי דחוף. ראה "תופעות לוואי חמורות" בסעיף 4.

אנשים קשישים ואנשים עם דמנציה

דווחה עלייה קטנה במקרי מוות ושבץ באנשים קשישים עם דמנציה הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות. שוחח עם הרופא שלך לפני שתיטול הלדול דקאנואס אם אתה קשיש, במיוחד אם אתה סובל מדמנציה.

לפני השימוש בהלדול דקאנואס ספר לרופא אם יש לך:

- † קצב פעימות לב איטי, מחלת לב, או מישהו מבני המשפחה הקרובה שלך מת באופן פתאומי מבעיות לב.
- † לחץ דם נמוך, או חש סחרחורת בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה.
- † רמה נמוכה של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדם. הרופא שלך יחליט כיצד לטפל בזה.
- † אי פעם היה לך דימום במוח או אם הרופא אמר לך שהסיכוי שלך ללקות בשבץ גדול משל אנשים אחרים.
- † בעיות בכליות, בכבד או בבלוטת התריס.
- † אפילפסיה או אם בעבר סבלת מפרנסים (עוויתות).
- † רמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם, או סרטן העלול להיגרם על ידי רמות גבוהות של פרולקטין (כגון סרטן שד).
- † היסטוריה של קרישי דם, או אם למישהו מבני המשפחה שלך יש היסטוריה של קרישי דם.
- † דיכאון.

ייתכן כי תזדקק למעקב צמוד יותר, וייתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של הלדול דקאנואס שאתה נוטל. אם אינך בטוח אם אחד המצבים המפורטים לעיל רלוונטי לגביך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח טרם נטילת הלדול דקאנואס.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בהלדול דקאנואס בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. זאת מאחר שהתרופה לא נחקרה בקבוצת גיל זו.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא שלך ירצה להפנות אותך לבדיקת אלקטרוקרדיוגרם (אק"ג) לפני או במהלך הטיפול בהלדול דקאנואס. בדיקת אק"ג מודדת את הפעילות החשמלית של הלב.

בדיקות דם ייתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את הרמות של אשלגן או מגנזיום (או אלקטרוליט אחר) בדם לפני או במהלך הטיפול בהלדול דקאנואס.

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחורונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

אין ליטול הלדול אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול:

† בבעיות בקצב הלב שלך (כגון אמיודרון, דופטיליד, דיזופיראמיד, דרונדארון, איבוטיליד, קווינידין וסוטלול)

† בדיכאון (כגון ציטאלופראם ואסציטאלופראם)
 † בפסיכוזות (כגון פלופנאזין, לבומפרומזין, פרפנאזין, פימוזיד, פרוכלורפרזין, פרומאזין, סרטינדול, תיוריזדין, טריפלואופרזין, טריפלופרומזין וזיפרסידון)
 † בזיהומים בקטריאליים (כגון אזיתרומיצין, קלריתרומיצין, אריתרומיצין, לבופלוקסצין, מוקסיפלוקסצין וטליתרומיצין)
 † בזיהומים פטרייתיים (כגון פנטאמידין)
 † במלריה (כגון הלופנטרין)
 † בחילות והקאות (כגון דולסטרון)
 † בסרטן (כגון טורמיפן וונדטניב).
 כמו כן, דווח לרופא אם אתה נוטל בפרידיל (לטיפול בכאב בחזה או להורדת לחץ דם) או מתדון (לשיכור כאבים או לטיפול בהתמכרות לסמים).
 תרופות אלו עלולות להגביר את הסיכון לבעיות לב, לכן עליך להתייעץ עם הרופא אם אתה נוטל אחת מתרופות אלו ואל תיטול הלאות דקאנואס (ראה סעיף 2 "אין להשתמש בתרופה אם").

ייתכן שיידרש מעקב מיוחד אם אתה נוטל ליתיום והלדול דקאנואס בו זמנית.

יש לדווח לרופא מייד ולהפסיק ליטול את שתי התרופות בו זמנית אם אתה סובל מ:
 † חום לא מוסבר או תנועות שאינך יכול לשלוט בהן.
 † בלבול, חוסר התמצאות, כאב ראש, בעיות בשיווי משקל ותחושת ישנוניות.
 אלה הם סימנים למצב חמור.

תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של הלאדול דקאנואס או להגביר את הסיכון לבעיות לב.

דווח לרופא אם אתה נוטל:
 † אלפראזולאם או בוספירון (לטיפול בחרדה)
 † דולוקסטין, פלואוקסטין, פלובוקסמין, נפזודון, פארוקסטין, סרטלין, St. John's Wort (היפריקום פרפורטום) או ונלפאקסין (לטיפול בדיכאון)
 † בופרופיון (לטיפול בדיכאון או לסיוע בהפסקת עישון)
 † קרבמזפין, פנוברביטל או פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
 † ריפאמפיצין (לטיפול בזיהומים בקטריאליים)
 † איטרקונזול, פוסאקונזול או ווריקונזול (לטיפול בזיהומים פטרייתיים)
 † טבליות קטוקונזול (לטיפול בתסמונת קושינג)
 † אינדינאביר, ריטונאביר או סקווינאביר (לטיפול בנגיף הכשל החיסוני האנושי - HIV)
 † כלורפרומזין או פרומתזין (לטיפול בבחילות והקאות)
 † וראפאמיל (לטיפול ביתר לחץ דם או בבעיות לב).
 כמו כן, דווח לרופא אם אתה נוטל תרופות אחרות להורדת לחץ דם, כגון תרופות משתנות.
 ייתכן כי הרופא יצטרך לשנות את המינון של הלאדול דקאנואס שאתה נוטל אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

הלאדול דקאנואס יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מהסוגים שלהלן:

ספר לרופא אם אתה נוטל תרופות לצורך:
 † הרגעה או לסיוע בהפרעות שינה (תרופות הרגעה)
 † טיפול בכאב (משככי כאבים חזקים)
 † טיפול בדיכאון (נוגדי דיכאון טריציקליים)
 † הורדת לחץ דם (כגון גואנטידין ומתילדופה)

‡ טיפול בתגובות אלרגיות חמורות (אדרנלין)
‡ טיפול בהפרעות קשב והיפראקטיביות (ADHD) או בנרקולפסיה (ידועות כתרופות ממריצות)
‡ טיפול במחלת פרקינסון (כגון לבודופה)
‡ דילול דם (פנינדיין).

התייעץ עם הרופא טרם נטילת הלבדול דקאנואס אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

שתיית אלכוהול במהלך נטילת הלבדול דקאנואס עלולה לגרום לשינויות והפחתת ערנות. משמעות הדבר היא כי עליך לנהוג משנה זהירות לגבי כמות האלכוהול שאתה שותה. התייעץ עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול בעת נטילת הלבדול דקאנואס, ודווח לרופא על כמות האלכוהול שאתה שותה.

היריון, הנקה ופוריות

היריון - אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להרות, פני לרופא להתייעצות. הרופא עשוי ליעץ לך לא ליטול הלבדול דקאנואס במהלך ההיריון.

הבעיות שלהלן עלולות להתרחש ביילודים של אימהות הנוטלות הלבדול דקאנואס במהלך 3 החודשים האחרונים להיריון (השליש האחרון):

‡ רעד שרירים, נוקשות או חולשת שרירים

‡ ישנוניות או אי שקט

‡ קשיי נשימה או קושי בהאכלה

שכיחותן המדויקת של בעיות אלו אינה ידועה. אם נטלת הלבדול דקאנואס במהלך ההיריון ותינוקך מפתח אחת מתופעות לוואי אלו, פני לרופא.

הנקה - התייעצי עם הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. זאת מאחר שכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם ומשם לתינוק. הרופא ידון עמך בסיכונים וביתרונות של הנקה כאשר את נוטלת הלבדול דקאנואס.

פוריות - הלבדול דקאנואס עלול להגביר את הרמות של הורמון המכונה פרולקטין, אשר עלול להשפיע על הפריין בגברים ובנשים. יש להתייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות בעניין זה.

נהיגה ושימוש במכוונות

הלבדול דקאנואס עלול להשפיע על היכולת לנהוג ולהשתמש בכלים ובמכוונות. תופעות לוואי, כגון תחושת ישנוניות, עלולות לפגוע בערנות, במיוחד בתחילת הטיפול או לאחר מתן מינון גבוה. אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכוונות כלשהן מבלי לדון בכך עם הרופא תחילה.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 15 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 מ"ל תמיסה. בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתופעות אלרגיות. התייעץ עם הרופא או הרוקח אם יש לך מחלת כבד או כליות, או אם את בהיריון או מיניקה. זאת מאחר שכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגוף ולגרום לתופעות לוואי (מכונה 'חמצת מטבולית'). תרופה זו מכילה גם שמן שומשום, אשר עלול לגרום, במקרים נדירים, לתגובה אלרגית חמורה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד, וייתכן שהרופא שלך ייתן לך סוג של הלבדול למתן דרך הפה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע.

מנת ההלדול דקאנואס שתקבל תלויה ב:

‡ בגילך

‡ באם יש לך בעיות בכליות או בכבד

‡ בתגובה שלך להלופרידול בעבר

‡ בתרופות נוספות שאתה נוטל.

מבוגרים

‡ המינון ההתחלתי שלך יהיה בדרך כלל בין 25 מ"ג ל- 150 מ"ג.

‡ יתכן שהרופא שלך יתאים את המינון בעד 50 מ"ג כל 4 שבועות, על מנת למצוא את המינון שהכי מתאים לך (בדרך כלל יהיה בין 50 מ"ג ל-200 מ"ג כל 4 שבועות).

‡ אתה לא תקבל יותר מ-300 מ"ג כל 4 שבועות.

קשישים

‡ אנשים קשישים יתחילו טיפול במינון נמוך יותר, בדרך כלל בין 12.5 מ"ג ל-25 מ"ג כל 4 שבועות.
‡ יתכן שהמינון יותאם, עד שהרופא שלך ימצא את המינון שהכי מתאים לך (שבדרך כלל יהיה בין 25 מ"ג ל-75 מ"ג כל 4 שבועות).

‡ אתה תקבל מינון גבוה מ-75 מ"ג כל 4 שבועות רק אם הרופא יחליט שזה בטוח עבורך.

כיצד ינתן לך הטיפול בהלדול דקאנואס

הלדול דקאנואס ינתן על ידי רופא או אחות. מיועד להזרקה לתוך השריר, כשהזריקה ניתנת עמוק לשריר. מנה אחת של הלדול דקאנואס תשפיע בדרך כלל במשך 4 שבועות. אין להזריק הלדול דקאנואס לתוך הווריד.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר

רופא או אחות ייתנו לך את התרופה, כך שהסבירות נמוכה שתקבל יותר מדי ממנה. אם אתה מודאג שוחח עם הרופא או האחות.

אם קיבלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם פספסת מועד מתן של הלדול דקאנואס או שהפסקת את הטיפול

אין להפסיק הטיפול בתרופה זו אלא אם כן הרופא אמר לך להפסיק, מכיוון שהתסמינים עלולים לחזור. אם פספסת מועד מתן, צור קשר עם הרופא מייד לקבוע מועד חדש.
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהלדול דקאנואס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא

רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

שים לב לתופעות לוואי חמורות

דווח לרופא מייד אם תבחין או תחשוד באחת התופעות שלהלן. ייתכן כי תזדקק לטיפול רפואי דחוף.

בעיות לב:

- ‡ הפרעה בקצב הלב - תופעה זו מפסיקה את פעולתו התקינה של הלב ועלולה לגרום לאיבוד הכרה
- ‡ קצב פעימות לב מהיר באופן חריג
- ‡ פעימות לב נוספות
- ‡ תסמונת מקטע QT מוארך

בעיות לב אינן שכיחות בקרב אנשים המשתמשים בהלדול דקאנואס (עלולות להופיע בעד משתמש אחד מתוך 100). מקרי מוות פתאומי התרחשו במטופלים שנטלו תרופה זו, אך שכיחותם המדויקת של מקרי מוות אלה אינה ידועה. כמו כן, דום לב (הלב מפסיק לפעום) אירע גם באנשים שנטלו תרופות אנטי-פסיכוטיות.

בעיה חמורה המכונה "תסמונת נירולפטית ממאירה". תסמונת זו גורמת לחום גבוה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול ואיבוד הכרה. השכיחות המדויקת של תופעת לוואי זו בקרב אנשים הנוטלים הלדול דקאנואס אינה ידועה.

בעיות בשליטה בתנועות הגוף או הגפיים (הפרעה אקסטרה-פירמידלית), כגון:

- ‡ תנועות הפה, הלשון, הלסת ולעתים הגפיים (tardive dyskinesia)
 - ‡ תחושת חוסר מנוחה או קושי לשבת במנוחה, תנועות גוף מוגברות
 - ‡ תנועות גוף איטיות או מופחתות, עוויתות או תנועות עוויתיות
 - ‡ רעד או נוקשות בשרירים, הליכה מתנדנדת
 - ‡ אי יכולת לזוז
 - ‡ היעדר הבעת פנים תקינה, הבעה אשר לעתים נראית כמו מסיכה.
- תופעות אלו הן שכיחות מאוד בקרב אנשים הנוטלים הלדול דקאנואס (עלולות להופיע ביותר ממשמש אחד מתוך 10). אם תסבול מאחת מתופעות אלו, ייתכן כי תקבל תרופה נוספת.

תגובה אלרגית חמורה העלולה לכלול:

- ‡ נפיחות בפנים, בשפתיים, בפה, בלשון או בגרון
 - ‡ קושי בבליעה או בנשימה
 - ‡ פריחה המלווה בגרד (סרפדת).
- השכיחות המדויקת של תגובה אלרגית באנשים המשתמשים בהלדול דקאנואס אינה ידועה.

קרישי דם בוורידים, בדרך כלל ברגליים (פקקת בוורידים עמוקים - DVT). אלה דווחו באנשים הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות. סימני DVT ברגל כוללים נפיחות, כאב ואודם ברגל, אך הקריש עלול להיסחף לריאות, תוך גרימת כאב בחזה וקשיי נשימה. קרישי דם עלולים להיות חמורים מאוד, לכן דווח לרופא מייד אם תבחין באחת מבעיות אלו.

דווח לרופא מייד אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות לעיל.

תופעות לוואי נוספות

דווח לרופא אם תבחין או תחשוד באחת מתופעות הלוואי שלהלן.

תופעות לוואי שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10:

- ‡ דיכאון

‡ קשיי שינה או תחושת ישנוניות
‡ עצירות
‡ יובש בפה או הפרשת רוק מוגברת
‡ קושי בתפקוד מיני
‡ גירוי, כאב או הצטברות מוגלה (מורסה) במקום ההזרקה
‡ עלייה במשקל.

תופעות לוואי שאינן שכיחות - תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 100:

‡ מתח שרירים חריג
‡ כאב ראש
‡ תנועה כלפי מעלה של העיניים או תנועות עיניים מהירות שאינן יכול לשלוט בהן
‡ בעיות בראייה, כגון ראייה מטושטשת.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה – תופעות ששכיחותן טרם נקבעה:

‡ בעיה נפשית חמורה, כמו להאמין בדברים שאינם נכונים (אשליות) או לראות, להרגיש, לשמוע, להריח דברים שאינם קיימים (הזיות)
‡ הרגשה שאתה נסער או מבולבל
‡ פרכוסים
‡ תחושת סחרחורת, כולל בעת מעבר למצב ישיבה או עמידה
‡ לחץ דם נמוך
‡ בעיות העלולות לגרום קשיי נשימה, כגון:
- נפיחות סביב תיבת הקול, או עווית רגעית של מיתרי הקול העלולה להשפיע על הדיבור
- היצרות דרכי האוויר בריאות
- קוצר נשימה
‡ בחילות, הקאות
‡ שינויים בדם, כגון:
- השפעה על תאי הדם – ספירה נמוכה של כל סוגי תאי הדם, כולל ירידה חמורה במספר תאי הדם הלבנים ומספר נמוך של תסיות (תאים המסייעים בקרישת הדם)
- רמה גבוהה של הורמונים מסוימים בדם – פרולקטין והורמון אנטי-דירטי (תסמונת הכרוכה בהפרשה לקויה של הורמון אנטי-דירטי)
- רמת נמוכה של סוכר בדם
‡ שינויים בכבד המופיעים בבדיקות דם ובעיות כבד אחרות, כגון:
- הצהבת העור או הלובן של העיניים (צהבת)
- כבד מודלק
- אי ספיקת כבד פתאומית
‡ הפחתת זרימת נוזל המרה בצינור המרה
‡ בעיות בעור, כגון:
- פריחה או גרד
- רגישות מוגברת לאור השמש
- היווצרות קשקשים בעור או קילוף העור
- דלקת בכלי דם קטנים, שמובילה לפריחה עורית המלווה בבליטות אדומות או סגולות קטנות
‡ הזעת יתר

- פירוק רקמת השריר (תמס שריר)
- התכווצות שרירים, עוויתות או התכווצויות שאינך יכול לשלוט בהן, כולל התכווצות בצוואר הגורמת לראש להתפתל לצד אחד
- קושי או חוסר יכולת לפתוח את הפה
- קישיון שרירים ומפרקים
- חוסר יכולת להטיל שתן או לרוקן את שלפוחית השתן לחלוטין
- זקפה ממושכת המלווה בכאב בפין
- קושי להגיע לזקפה ולשמור עליה (אין אונות)
- איבוד החשק המיני או ירידה בחשק המיני
- שינויים במחזור החודשי (וסת), כגון הפסקת מחזור, או מחזור ארוך, דימום כבד, כאבי מחזור
- בעיות בשדיים כגון:
 - כאב או חוסר נוחות
 - ייצור לא צפוי של חלב בשדיים
 - הגדלת שדיים בגברים
- נפיחות הנגרמת מאגירת נוזלים בגוף
- חום גוף גבוה או נמוך
- בעיות בהליכה
- ירידה במשקל.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-30°C. יש להגן מפני אור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: Benzyl alcohol, sesame oil, refined.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: האמפולות מכילות תמיסה מעט צמיגית בגוון ענברי. כל אריזה מכילה 5 אמפולות שארוזות במגשית.

יצרן: גלקסו סמית' קליין מנופקצורינג אס.פי.אי., סטרדה פרובינסיאלה שסולנה אנ.90, סאן פולו די טורילה,

43056, פארמה, איטליה.

בעל הרישום: ג'יי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 032-50-22745-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים. נערך בינואר 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מידע לצוות הרפואי
معلومات للطاقم الطبي

PHARMACEUTICAL PARTICULARS

1. List of Excipients

Benzyl alcohol, sesame oil refined.

2. Incompatibilities

Not applicable.

3. Special Precautions for Storage

Store below 30° C.

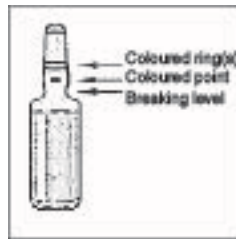
Protect from light.

Keep out of the sight and reach of children.

4. Nature and Contents of Container

HALDOL DECANOAS 100 mg/ml is supplied in 1 ml amber-coloured type I glass ampoules.

Packs of 5 ampoules.



Instructions for Use and Handling

- Before using the ampoule, roll it briefly between both hand palms to warm up the product.
- Hold the ampoule between the thumb and index finger, leaving the tip of the ampoule free.
- With the other hand, hold the tip of ampoule putting the index finger against the neck of ampoule, and the thumb on the coloured point parallel to the identification coloured rings.
- Keeping the thumb on the point, sharply break the tip of ampoule while holding firmly the other part of the ampoule in the hand.



Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.