

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# הלדול<sup>TM</sup> דקנואס

## תמיסה להזרקה לתוך השריר

כל אמפולה מכילה 1 מ"ל.

כל 1 מ"ל מכיל:

Haloperidol 100 mg (equivalent to 141.04 mg haloperidol decanoate)

הלופרידול 100 מ"ג (אקוויולנטי ל- 141.04 מ"ג הלופרידול דקאנואט)

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 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.

התרופה אינה מיועדת לילדים.

### 1. למה מיועדת התרופה?

טיפול אחזקה בחולי סכיזופרניה.

**קבוצה תרפויטית:** אנטי פסיכוטים ממשפחת הבוטירופנונים.

### 2. לפני השימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- אתה פחות מודע לדברים סביבך או התגובות שלך נעשות איטיות באופן לא רגיל
- הנך סובל ממחלת פרקינסון.
- יש לך דמנציה (שיטיון) מסוג דמנציה עם גופיפי לוי ('Lewy body dementia')
- יש לך מחלה עצבית ניוונית של המוח - **Progressive Supranuclear Palsy (PSP)**
- יש לך הפרעה לבבית המכונה תסמונת מקטע QT מוארך, או כל בעייה אחרת בקצב הלב אשר המדגימה ממצא חריג בתרשים ECG (אלקטרוקרדיוגרמה)
- יש לך אי ספיקת לב או היה לך התקף לב לאחרונה.
- הנך סובל, או סבלת בעבר, מהפרעות קצב או קצב לב איטי במיוחד.
- הנך לוקח תרופות מסוימות המשפיעות על קצב הלב.
- יש לך רמה נמוכה של אשלגן בדם, אשר לא טופלה.
- הנך סובל ממחלה המשפיעה על חלק במוח הנקרא basal ganglia.
- אתה נוטל את אחת התרופות המופיעות ברשימה של תרופות שאין ליטול ביחד עם הלדול (ראה "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 דקנואס עלול לגרום לבעיות בלב, לבעיות בשליטה על תנועות הגוף או הגפיים ותופעת לוואי חמורה הנקראת 'תסמונת נירולפטית ממאירה'. זה יכול גם לגרום לתגובות אלרגיות חמורות ולקרישי דם. עליך להיות מודע לתופעות לוואי חמורות בעת שאתה נוטל הלדול מכיוון שאתה עשוי להזדקק לטיפול רפואי דחוף. ראה 'תופעות לוואי חמורות' בסעיף 4.

### אנשים קשישים ואנשים עם דמנציה (שטיון)

דווחה עליה קטנה במקרי מוות ושבץ באנשים קשישים עם דמנציה הנוטלים תרופות אנטי-פסיכוטיות.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם אתה סובל או שסבלת בעבר מקרישי דם או אם אחד מבני משפחתך סובל או סבל מבעיה זו. הופעת קרישי דם ברגליים או בריאות ארעה אצל חולים המטופלים בתכשירים לטיפול בסכיזופרניה.

אם הנך סובל או סבלת בעבר מ:

- בעיות לב, קצב פעימות לב איטי, נטילת תרופות לטיפול במחלת לב, או אם קיימת היסטוריה משפחתית של בעיות לב, מישהו מבני המשפחה הקרובה שלך מת באופן פתאומי מבעיות לב
- דיכאון שאינו מטופל.
- 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 איך לטפל.
- בעיות בכליות, בכבד או בבלוטת התריס.
- אפילפסיה או אי פעם סבלת מפרוסים (עוויתות).
- אם סבלת בעבר מדימום במוח, או אם הרופא אמר לך שיש לך סיכוי גבוה יותר ללקות בשבץ מוחי מאשר לאנשים אחרים.
- בעיות אכילה ממושכות.
- גידול לא סרטני בבלוטת האדרנל – pheochromocytoma.
- מרמה גבוהה של ההורמון פרולקטין בדם, או מסרטן העלול להיגרם ע"י רמות גבוהות של פרולקטין (כגון סרטן שד)

יתכן כי תזדקק למעקב צמוד יותר, ויתכן שיהיה צורך לשנות את המינון של הלדול דקנואס שהינך נוטל.

אם אינך בטוח האם אחד המצבים המפורטים לעיל רלוונטי לגבייך, התייעץ עם הרופא שלך או הרוקח טרם נטילת הלדול דקנואס.

### בדיקות ומעקב

יתכן שהרופא שלך ירצה להפנות אותך לבדיקת אלקטרוקארדיוגרם (אק"ג) לפני או במהלך הטיפול בהלדול דקנואס. בדיקת אק"ג מודדת את הפעילות החשמלית של ליבך.

## בדיקות דם

יתכן שהרופא שלך ירצה לבדוק את הרמות של אשלגן או מגנזיום ( או אלקטרוליט אחר) בדמך, לפני או במהלך הטיפול בהלדול דקנואס.

## ילדים ומתבגרים

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

## תגובות בין תרופתיות

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**

**אין ליטול הלדול אם אתה נוטל תרופות מסוימות לטיפול ב - :**

- בעיות בקצב הלב שלך (כגון: אמיודרון, דופטיליד, דיזופיראמיד, דרונדארון, איבוטיליד, קווינידין, וסולול)
  - דיכאון (כגון: ציטאלופראם או אסציטאלופראם)
  - 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 ונדטניב).
- כמו כן, דווח לרופא אם אתה נוטל בפרידיל (לטיפול בכאב בחזה או להורדת לחץ דם) או מתדון (לשיכוך 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 הלדול דקנואס (ראה "אין להשתמש בהלדול אם").

**יתכן ויידרש מעקב מיוחד אם אתה נוטל ליתיום והלדול דקנואס בו זמנית.**

אמור לרופא מיד והפסק ליטול את שתי התרופות אם:  
- יש לך חום בלתי מוסבר או תנועות שאינך יכול לשלוט בהן.  
-הינך חש מבולבל, אי התמצאות (דיסאוריינטציה), כאב ראש, בעיות בשיווי משקל וחש ישנוני.  
אלה הם סימנים למצב חמור.

**תרופות מסוימות עלולות להשפיע על אופן הפעולה של הלדול דקנואס או להגביר את הסיכון לבעיות לב**

דווח לרופא אם אתה נוטל:

- אלפראזולאם או בוספירון (לטיפול בחרדה)
- דולוקסטין, פלואוקסטין, פלובוקסמין, נפזודון, פארוקסטין, סטרלין, 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 או 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 הלידול דקנואס הניטל על ידך אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

### **הלידול יכול להשפיע על אופן הפעולה של תרופות מהסוגים שלהלן:**

- ספר לרופא שלך 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 הלידול דקנואס אם אתה נוטל אחת מתרופות אלה.

### **שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול**

שתיית אלכוהול במהלך נטילת הלידול דקנואס עלולה לגרום לך להרגיש ישנוני ופחות עירני . משמעות הדבר היא כי עליך לנהוג משנה זהירות לגבי כמות האלכוהול שאתה שותה. התייעץ עם הרופא לגבי שתיית אלכוהול בעת נטילת הלידול דקנואס, ודווח לרופא על כמות האלכוהול שאתה שותה.

### **הריון, הנקה ופוריות**

**הריון** - אם הינך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות, פני לרופא להתייעצות. הרופא שלך עשוי ליעץ לך לא ליטול הלידול דקנואס במהלך ההריון. הבעיות שלהלן עלולות להתרחש ביילודים של אמהות הנוטלות הלידול דקנואס במהלך 3 החודשים האחרונים להריון (שליש 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 הלידול דקנואס במהלך ההריון ותינוקך מפתח אחת מתופעות לוואי אלו, פני לרופא.

**הנקה** - התייעצי עם הרופא אם את מיניקה או מתכננת להניק. זאת מאחר וכמויות קטנות של התרופה עלולות לעבור לחלב האם ומשם לתינוק. הרופא שלך ידון עמך בסיכונים וביתרונות של הנקה כאשר הינך נוטלת הלבדול דקנואס.  
**פוריות** - הלבדול עלול להגביר את הרמות של הורמון המכונה פרולקטין, אשר עלול להשפיע על הפיריון בגברים ובנשים. התייעץ עם הרופא אם יש לך שאלות בעניין זה.

### **נהיגה ושימוש במכונות**

הלבדול דקנואס עלול להשפיע על יכולתך לנהוג ולהשתמש בכלים ובמכונות. תופעות לוואי, כגון תחושת ישנוניות, עלולות לפגוע בערנות שלך, במיוחד בתחילת הטיפול או לאחר מתן מינון גבוה. אין לנהוג או להשתמש בכלים או במכונות 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 בהריון או מיניקה. זאת מאחר וכמויות גדולות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגופך ולגרום לתופעות לוואי (מכונה 'חמצת מטבולית')  
תרופה זו מכילה גם שמן סומסום, אשר עלול לגרום במקרים נדירים תגובה אלרגית חמורה.

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.  
עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.  
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.  
**אין לעבור על המנה המומלצת.**  
אין לבלוע.

הרופא שלך יחליט כמה הלבדול דקנואס אתה עשוי לצרוך ולמשך כמה זמן ויתאים לך את המינון כתלות:

- בגילך
- באם יש לך בעיות בכליות או בכבד
- בתגובה שלך להלופרידול בעבר
- בתרופות נוספות אותן אתה נוטל.

הלבדול דקנואס ינתן על ידי רופא או אח/ות. מיועד להזרקה לתוך השריר. התכשיר מיועד למבוגרים ובדרך כלל מוזרק אל הישבן אחת לחודש. בהתאם למצבך הרפואי, ייתכן והרופא יזריק רק חלק מהאמפולה בתחילת הטיפול. לאחר מכן, יכול הרופא לשנות את כמות התרופה המוזרקת או את משך הזמן שבין שתי הזרקות, עד לקבלת האפקט הרצוי. ייתכן ויחלוף זמן מה (3 עד 9 ימים) עד שתחוש במלוא האפקט של התרופה, לאחר קבלת הזריקה הראשונה.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.  
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הדרוש, יש לפנות לרופא ולהיוועץ בו מה עליך לעשות.  
כיצד תוכל לסייע להצלחת הטיפול?  
יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם רופא או רוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.  
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

#### 4. תופעות לוואי

כמו לכל תרופה, השימוש בהלדול דקנואס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

##### שים לב לתופעות לוואי חמורות

דווח לרופא באופן מיידי 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.
- בעיות לב אינן שכיחות בקרב אנשים המשתמשים בהלדול דקנואס (עלולות להופיע בעד 1 מתוך 100 משתמשים). 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 נזירולפטית ממאירה".** תופעה זו גורמת חום גבוה, נוקשות שרירים חמורה, בלבול ואיבוד הכרה. השכיחות המדויקת שלתופעת לוואי זו בקרב אנשים הנוטלים הלדול דקנואס אינה ידועה.

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

- תנועות הפה, הלשון, הלסת ולעתיים 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 מאד בקרב אנשים הנוטלים הלדול דקנואס (עלולות להופיע ביותר מ-1 מתוך 10 משתמשים). 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 נשימה
  - פריחה המלווה בגרד (סרפדת).
- השכיחות המדויקת של תגובה אלרגית באנשים המשתמשים בהלדול דקנואס אינה ידועה.

**קרישי דם בוורידים, בדרך כלל ברגליים** (פקקת ורידים עמוקים או 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 מאד, לכן דווח לרופא באופן מיידי אם תבחין באחת מבעיות אלו.

דווח לרופא באופן מיידי אם תבחין באחת מתופעות הלוואי החמורות המפורטות לעיל.

## **תופעות לוואי אחרות**

דווח לרופא אם תבחין או תחשוד באחת מתופעות הלוואי שלהלן.

**תופעות לוואי שכיחות (Common)** תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 100:

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

**תופעות לוואי שאינן שכיחות (Uncommon)** תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000:

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

**כמו כן, דווחו תופעות הלוואי שלהלן, אך שכיחותן המדויקת אינה ידועה:**

- 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 טסיות ( תאים המסייעים בקרישת הדם)
  - רמה גבוהה של הורמונים מסויימים בדם- פרולקטין והורמון אנטידיורטי-

(תסמונת הכרוכה בהפרשה לקויה של הורמון אנטידיורטי)

- 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, המובילה לפריחה עורית המלווה בבליטות אדומות או סגולות קטנות
- הזעת יתר
- פירוק רקמת השריר (תמס שריר)
- התכווצות שרירים, עוויתות או התכווצויות שאינן יכול לשלוט, 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 ולמור עליה (אין אונות)
- איבוד החשק המיני או ירידה בחשק המיני
- שינויים במחזור החודשי (ווסת), כגון הפסקת מחזור, או מחזור ארוך, דימום כבד, כאבי מחזור
- בעיות בשדיים כגון:
  - כאב או חוסר נוחות
  - ייצור לא צפוי של חלב אם
  - הגדלת שדיים בגברים
- נפיחות הנגרמת מאגירת נוזלים בגוף
- חום גוף גבוה או נמוך.
- בעיות בהליכה
- ירידה במשקל

## 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](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור :

[/https://sideeffects.health.gov.il](https://sideeffects.health.gov.il)

## 5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם 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 האור. יש לשמור במקום יבש.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם: בנזיל אלכוהול ושמן סומסום מזוקק



כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: האמפולות מכילות תמיסה צמיגית בגוון ענברי.  
האמפולות ארוזות במגשית הארוזה בקופסת קרטון.

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

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: **032-50-22745-01**

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך בפברואר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות

## מידע לצוות הרפואי

### 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.

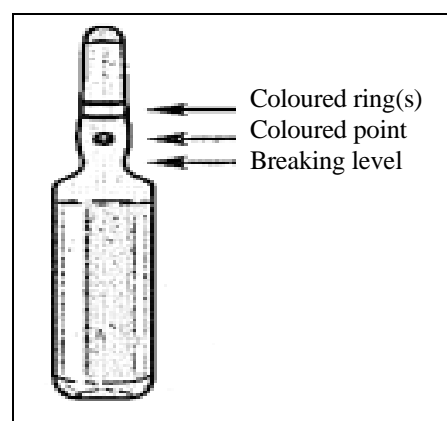
#### 4. Nature and Contents of Container

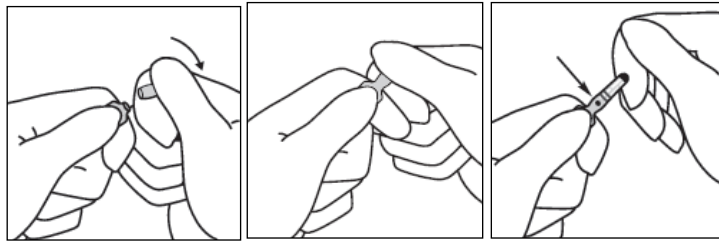
HALDOL DECANOAS 100 mg/ml is supplied in 1 ml amber colored glass Type I ampoules.

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.

**Importer and Registration Holder:** J-C Health Care Ltd., Kibbutz Shefayim, 6099000, Israel

**Registration Number:** 032-5022745-01

Revised in February 2021 according to MOHs guidelines