CZ PAR

Název (léčivá látka/ přípravek) **HALOPERIDOLUM**	
Číslo procedury **FR/W/011/pdWS/001**	
ART.	45
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Haldol
INN	Haloperidolum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Janssen-Cilag
SCHVÁLENÉ INDIKACE	<u>Dospělí</u> - Schizofrenie - léčba příznaků a prevence relapsu - Ostatní psychózy: zvláště paranoidní - Mánie a hypománie - Mentální a behaviorální poruchy jako je agresivita, hyperaktivita, sebepoškozování u mentálně retardovaných osob a u osob s organickým poškozením mozku - Jako doplněk ke krátkodobé léčbě středně těžké až těžké psychomotorické agitovanosti, excitace, násilného nebo nebezpečného impulzivního chování. Gilles de la Touretteův syndrom a těžké tiky. - Nezvladatelný singultus. - Neklid a agitovanost u starších osob. <u>Děti</u> - Poruchy chování, zvláště spojené s hyperaktivitou a agresí. - Gilles de la Touretteův syndrom. - Dětská schizofrenie.
ATC KÓD	N05AD01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	tablety - 1mg,2mg, 5mg, 10mg, 20mg perorální roztoky - 0,5mg/ml, 2mg/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	68
ZMĚNA V SmPC	4.4
ZMĚNA V PIL	Ano (dle SmPC)

DOPORUČENÍ

SmPC

Bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pediatrická populace
Dostupná data týkající se bezpečnosti u pediatrické populace naznačují riziko extrapyramidových symptomů, včetně tardivní dyskineze a sedace. Data o dlouhodobé bezpečnosti nejsou k dispozici.

PIL

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete <přípravek> X užívat

Upozornění a opatření
Dostupná data týkající se bezpečnosti u pediatrické populace naznačují riziko extrapyramidových příznaků, včetně tardivní dyskineze (mimovolní opakované pohyby těla) a sedace (zklidnění). Data o dlouhodobé bezpečnosti nejsou k dispozici.