

**გამოყენების ინსტრუქცია**  
(ინფორმაცია მომხმარებლებისთვის)

**ჰალოპერიდოლი**  
**5 მგ ტაბლეტები შინაგანი მიღებისთვის**  
**Haloperidol**

**სარეცისტრაციო მოწმობა:**

**პრეპარატის სავაჭრო დასახელება:** ჰალოპერიდოლი  
**პრეპარატის საერთაშორისო (არაპატენტირებული) დასახელება:** ჰალოპერიდოლი (haloperidol)  
**სამკურნალო ფორმა:** ტაბლეტები შინაგანი მიღებისთვის

**ზოგადი დახასიათება**

**ძირითადი ფიზიკური-ქიმიური თვისებები**  
მრგვალი, ბრტყელი, თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის ტაბლეტები, შედარებით მუქი ფერის ჰატარა წინწკლებით, ერთ მხარეზე ღარიტ და ორივე მხრიდან წაკვეთილი კიდეებით.

**შემადგენლობა**

ერთი ტაბლეთი შეიცავს:  
**აქტიური ნივთიერება:** ჰალოპერიდოლი - 5 მგ.  
**დამხმარე ნივთიერებები:** მიკროკრისტალური ცელულოზა, ლაქტოზა მონოჰიდრატი, კალციუმის ორჩანაცვლებული ფოსფატი, სიმინდის სახამებელი, პოვიდონი, ნატრიუმის სახამებლის გლიკოლატი, მაგნიუმის სტეარატი.

**ფარმაცოლოგიური ჯგუფი და ათქ კოდი**

ნეიროლეგისიური სამშუალემა; N05AD01.

**ფარმაცოლოგიური მოქმედება**

ჰალოპერიდოლი - ნეიროლეგისიური სამშუალემაა, რომელიც ბუტიროფენონის წარმოებულებს მიეკუთვნება. ანორციელებს გამონატულ ანტიფსიქოზურ და უბინების საწინააღმდეგო ეფექტს. ჰალოპერიდოლის მოქმედება უკავშირდება თავის ტვინის მეზოკორტიკალურ და ლიმბურ სტრუქტურებში ცენტრალური დოფამინური (D<sub>2</sub>) და D-ადრენერგული რეცეპტორების ბლოკადას. ჰიპოთალამუსის D<sub>2</sub>-რეცეპტორების ბლოკადა სხეულის ტემპერატურის დაქვეითებას და გალაქტორეას (პროლაქტინის გამომუშავების მომატება) იწვევს. უბინების ცენტრის ტრიგერულ ზონაში დოფამინური რეცეპტორების დათრგუნვა უბინების საწინააღმდეგო მოქმედებას უდევს საფუძვლად. ექსტრაპირამიდული სისტემის დოფამინერგულ სტრუქტურებთან ურთიერთქმედებამ შესაძლოა ექსტრაპირამიდული დარღვევები გამოიწვიოს. გამონატული ანტიფსიქოზური მოქმედება ზომიერ სედაციურ ეფექტთან არის შენამებული (მცირე დოზებით გამააქტივებელ მოქმედებას ახდენს).

**ფარმაცოკინეტიკა**

**წიწვვა:** ჰალოპერიდოლი, ძირითადად, წვრილ ნაწლავში, პასიური დიფუზიის გზით შეიწვება. **მეტაბოლიზმი და განაწილება:** მეტაბოლიზმს განიცდის ზვიძლში. დაახლოებით 92% პლაზმის ცილებს უკავშირდება. ფართოდ ნაწილდება ორგანიზმის ყველა ქსოვილში და აღწევს ჰემატოენცეფალურ ბარიერში. გამოიყოფა დედის რძეში.

**გამოყოფა:** ორგანიზმიდან შარდთან და ნაღველთან ერთად გამოიყოფა, ექვემდებარება ზვიძლში რეცირკულაციას. ნახევარგამოყოფის პერიოდი (T<sub>1/2</sub>) 12-38 სთ-ს შეადგენს.

**ჩვენებები**

-სხვადასხვა ფსიქოზები, მათ შორის, შიზოფრენია, მანია, ჰიპომანია.  
-ქვეყის დარღვევები, გონებრივი დარღვევები (აგრესია, ჰიპერაქტიურობა, თავის ტვინის ორგანული დაზიანება).  
-ჟილ დე ლა ტურეტის სინდრომი.  
-მძიმე ტიკები.  
-თერაპიის მიმართ ხანგრძლივი მდგრადი სლოკინი.  
-ბავშვებში ფსიქომოტორული აგზნების, აგრესიულობის, ყურადღების დარღვევის, გუნება-განწყობის ცვალებადობის ხანმოკლე მკურნალობა.

**გამოყენების წესი და დოზები**

დგინდება ინდივიდუალურად, ასაკის, კლინიკური სურათის და სხვა ნეიროლეგისიურ სამშუალემაზე

ავადმყოფის რეაქციების მიხედვით.

**მოზრდილებში ფსიქოზების და ქვეყის მათთან დაკავშირებული დარღვევების სამკურნალოდ** საწყისი დოზა შეადგენს 1,5 - 3 მგ 2-3-ჯერ დღეში ან 3 - 5 მგ 2-3-ჯერ დღეში. საჭიროების შემთხვევაში, აღნიშნული დოზა შეიძლება დღეში 30 მგ-მდე გაიზარდოს. შემანარჩუნებელი დოზაა 5 - 10 მგ დღეში.

**ბავშვებში ფსიქოზების მკურნალობისას** საშუალო დღიური დოზა შეადგენს 0,025 - 0,05 მგ/კგ სხეულის მასაზე, განაწილებულს 2 მიღებაზე. საჭიროების შემთხვევაში აღნიშნული დოზა შეიძლება გაიზარდოს. ბავშვებისთვის მაქსიმალური დღიური დოზაა - 10 მგ. საწყისი დოზა ჟილ დე ლა ტურეტის სინდრომის და მძიმე ტიკების დროს შეადგენს 0,5 - 1,5 მგ 3-ჯერ დღეში. საჭიროების შემთხვევაში, აღნიშნული დოზა შეიძლება დღეში 10 მგ-მდე გაიზარდოს.

**ხანგრძლივი სლოკინის** დროს ინიშნება 1,5 მგ 3-ჯერ დღეში, ეფექტის მიხედვით.

**ხანდაზმულ და მოზუგებულ პაციენტებში** მკურნალობა უნდა დაიწყოს მოზრდილთა საშუალო დოზის 1/2-ით, რაც თანდათანობით გაიზარდება მიღწეული ეფექტის და ამტანობის მიხედვით.

**უკუჩვენებები**

-ცნ-ის დაავადებები, რომლებიც პირამიდული ან ექსტრაპირამიდული დარღვევების თანხლებით მიმდინარეობს.  
-ორსულობა, ლაქტაცია.  
-კომატოზური მდგომარეობები.  
-ფეოქრომოციტომა.  
-ძვლის ტვინის დათრგუნვა.  
-პროლაქტინ-დამოკიდებული სიმსივნეები.  
-მომატებული მგრძობილობა ჰალოპერიდოლის მიმართ.

**გვერდითი მოქმედება**

გვერდითი ეფექტებს დოზაზე დამოკიდებული ხასიათი აქვს.

ჰალოპერიდოლი იწვევს ნაკლებად გამოხატულ ძილანობას, ჰიპოტენზიას ან ანტიმუსკარინულ ეფექტებს, მაგრამ უფრო მეტად გამოხატულ ექსტრაპირამიდულ ეფექტებს. ჰალოპერიდოლი დიდი სიფრთხილით უნდა მიიღონ ბავშვებმა და მოზარდებმა, რომლებსაც მძიმე დისტონიური რეაქციების განვითარების მაღალი რისკი აღნიშნებათ. რისკის ჯგუფს ასევე, მიეკუთვნებიან ჰიპერთიროიდიზმის მქონე პაციენტები.

**ექსტრაპირამიდული დარღვევები:** მწვავე დისტონია, პარკინსონიზმის ანალოგიური სინდრომი, აკათიზია, გვიანი დისკინეზია, ჰერიორალური ტრემორი, ავთავისებიაანი ნეიროლეგისიური სინდრომი.

**ანტიმუსკარინული მოქმედებით გამოწვეული გვერდითი ეფექტები:** ჰირის სიმშრალე, მეკრულობა, შარდის გაძნელება, მხედველობის დარღვევა, მიდრავი.

**გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ:** ორთოსტატიკური ჰიპოტენზია, ტაქიკარდია, ეკგ-ის ცვლილებები (კერძოდ, Q- და T-ინტერვალის გადანრები), იშვიათად - არითმია.

**ალურგიული რეაქციები:** ჰინჭრის ციება, ექსფოლიაციური დერმატიტი, ექსუდაციური მულტიფორმული ერითემა, სისტემური წითელი [სისტემური ერითემატოზური] მგლურა (ძალიან იშვიათად), სიყუთლე (იმუნოლოგიური წარმოშობის), ხანგრძლივი თერაპიის დროს - კანის და თვალის პიგმენტაცია.

**სისხლმადი სისტემის მხრივ:** ჰემოლიზური ანემია, აპლაზიური ანემია, თრომბოციტოპენიური ჰურპურა, ეოზინოფილია, აგრანულოციტოზი, ხანგრძლივი თერაპიის დროს - ზომიერი ლეიკოპენია.

**ენდოკრინული სისტემის მხრივ:** ამნორეა, გალაქტორეა, გინეკომასტია (ჰიპერპროლაქტინემიის შედეგად), წონის მომატება, ჰიპერგლიკემია, ჰიპერქოლესტერინემია.

**სხვა:** ცნობიერების დარღვევა, აჟიტაცია, იშვიათად - კატატონური ტიპის მდგომარეობები, უძილობა, მილიანობა, კომპარეტი, დეპრესია, მიოზი, ელექტროენცეფალოგრამის ცვლილებები, კრუნჩხვები, ცხვირის არხის დაცობა, ზვიძლის ფუნქციის ტესტების უმნიშვნელო ცვლილებები, ეაკულაციის დათრგუნვა, იმპოტენცია, პრიაპიზმი,

თერმორეგულაციის დარღვევები.

**განსაკუთრებული მითითებები**

პრეპარატი სიფრთხილით ან საერთოდ არ უნდა გამოიყენოთ გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების (მათ შორის, სტენოკარდიის), გულის კუნთის გამტარობის დარღვევის, თირკმელების, ღვიძლის, სუნთქვის სისტემის მძიმე დაავადებების, დასუფრულკუთხვანი გლავუკომის, სიყვილის, პარკინსონიზმის, მაქროანი დიაბეტის, ჰიპერთირეოზის (თირეოტოქსიკოზის), ბუღბოსპინალური დამბლის, ნაწლავის ფუნქციური გაუვალობის, წინამდებარე ჯირკვლის ჰიპერპლაზიის ან შარდის შეკავების დროს. სიფრთხილით უნდა დაეინფორმებინათ ანამნეზში კრუნჩხვების მქონე პირებს, ვინაიდან ჰალოპერიდოლი კრუნჩხვით ზღურბლს ამცირებს. სიფრთხილად საჭირო სუბარაქნოიდული სისტემატექნიკების და ნივთიერებათა ცვლის დარღვევების (ჰიპოკალემია, ჰიპოკალცემია, ჰიპომაგნიემია) დროს. ღვიძლის და თირკმლის დაავადებების მქონე პაციენტებში მკურნალობა მცირე დოზებით უნდა დაიწყოს, ღვიძლის და თირკმლის ფუნქციის მუდმივი კონტროლით.

**ჰალოპერიდოლის** გამოყენების პერიოდში ალკოჰოლის მოხმარება იკრძალება.

**ჰალოპერიდოლის** და არაპირდაპირი ანტიკოაგულანტების ერთდროული გამოყენების შემთხვევაში, ჰალოპერიდოლის მოხმარებას ანტიკოაგულანტის დოზის კორექცია საჭიროა.

**ჰალოპერიდოლის** მიღებისას განვითარებული ძილიანობა და პარკინსონიზმის სიმპტომები სპონტანურად ქრება პრეპარატის დოზის შემცირებისას ან მკურნალობის დროებით შეწყვეტისას. გვიანი დისკინეზიის განვითარების შემთხვევაში, საჭიროა თანდათანობით შემცირდეს **ჰალოპერიდოლის** დოზა და სხვა პრეპარატი დაინიშნოს.

ჰალოპერიდოლის ღებინების ცენტრზე მოქმედებამ შესაძლებელია ზოგიერთი სამკურნალო პრეპარატის დოზის გადაჭარბების ან ზოგიერთი დაავადების, მაგალითად, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ობსტრუქციის სიმპტომები შეიძლოს.

მაღალ ტემპერატურაზე გამოყენება შეიძლება სასიფათო იყოს, ვინაიდან ჰალოპერიდოლის ზემოქმედებით თერმორეგულაცია ირღვევა.

ხანგრძლივი გამოყენებისას აუცილებელია თვალის მუდმივი კონტროლი. რეკომენდებულია ერიდოთ მზეზე ყოფნას.

სიფრთხილით დაცვა საჭიროა მწვავე ინფექციების ან ლეიკოპენიის დროს. საჭიროა სისხლის კონტროლი, თუ ავადმყოფს გაურკვეველი ინფექცია ან ციბ-ცნელება უჯირთარდება.

**ჰალოპერიდოლით** მკურნალობა თანდათანობით უნდა შეწყდეს.

**ზემოქმედება ავტოტანსპორტის და მექანიზმების მართვის უნარზე:** ჰალოპერიდოლის მიღებამ პაციენტებმა თავი უნდა შეიკავონ პოტენციურად სასიფათო საქმიანობებისგან, რომლებიც მომატებული ყურადღებას და სწრაფ ფსიქომოტორულ რეაქციებს მოითხოვს.

**დოზის გადაჭარბება**

**სიმპტომები:** კუნთების რიგიდულობა, ზოგადი ან ლოკალური ტრემორი, ძილიანობა, არტერიული ჰიპოტენზია, ზოგჯერ - არტერიული ჰიპერტენზია. უკიდურესად მძიმე შემთხვევებში - კომატოზული მდგომარეობა, სუნთქვის დათრგუნვა, შოკი.

**მკურნალობა:** სპეციფიკური ანტიდოტი არ არსებობს. თუ ავადმყოფის მდგომარეობა საშუალებას იძლევა, შეიძლება კუჭის ამორეგვრა, შემდეგ კი აქტივირებული ნახშირის დაინიშვნა. სუნთქვის დათრგუნვის შემთხვევაში, უნდა მიმართოთ ფლტების ხელოვნურ ვენტილაციას. სისხლის მიმოქცევის გაუმჯობესების მიზნით, ი/ვ შეიყვანება პლანმა ან ალბუმინის ხსნარი, ასევე ნორადრენალინი. ასეთ შემთხვევებში ადრენალინის გამოყენება კატეგორიულად იკრძალება! ექსტრაპირამიდული სიმპტომების გამოხატულების შემცირების მიზნით, პარენტალურად უნდა მოხდეს ანტიპარკინსონული საშუალების, მაგალითად, ბენზტროპინის მეზილატის შეყვანა.

**წამლებთან ურთიერთქმედება**

ჰალოპერიდოლი აძლიერებს ცნს-ზე ოპიოიდული ანალგეზიური საშუალებების, საძლიერ საშუალებების, ტრიციკლური ანტიდეპრესანტების, ზოგადი ანესთეზიის საშუალებების და ალკოჰოლის დამთრგუნველ მოქმედებას.

აძლიერებს პერიფერიული მ-ქოლინობლოკატორების და ჰიპოტენზიური საშუალებების უმრავლესობის მოქმედებას (ამცირებს გუანტიდინის მოქმედებას, მისი α-ადრენერული ნეირონებიდან გამოდევნის და ამ ნეირონების მიერ მისი მიტაცების დათრგუნვის შედეგად).

ანტიქოლინერგულმა, ანტიჰისტამინურმა (1-ელი თაობის), ანტიდისკინეზიურმა საშუალებებმა შეიძლება ჰალოპერიდოლის ანტიქოლინერგული გვერდითი ეფექტების გაძლიერება და ანტიფსიქოზური ეფექტის შემცირება გამოიწვიოს. კარბამაზენილის ხანგრძლივად დაინიშნისას პლანმაში ჰალოპერიდოლის დოზა ეცემა (საჭიროა დოზის გაზრდა).

ჰალოპერიდოლის ლითიუმთან ერთად დაინიშნამ, განსაკუთრებით, დიდი დოზებით, შეიძლება შეუქცევადი ნეიროინტოქსიკაცია გამოიწვიოს, ასევე, ექსტრაპირამიდული სიმპტომატიკა გააძლიეროს.

ჰალოპერიდოლი ტრიციკლური ანტიდეპრესანტების და მათ-ინჰიბიტორების მეტაბოლიზმს ახლებს, რის შედეგადაც პლანმაში მათ დონე იზრდება და ტოქსიკურობა იმატებს.

ჰალოპერიდოლის ანტიპარკინსონულ პრეპარატებთან (ლევედოფა და სხვ.) ერთად გამოყენებისას შესაძლებელია ამ საშუალებების თერაპიული მოქმედების დაქვეითება, დოფამინერგულ სტრუქტურებზე ანტიგონისტური ზემოქმედების გამო.

მეთილდოფასთან ერთად გამოყენებისას შესაძლებელია განვითარდეს დეზორიენტაცია, ანოზიების პროცესების გაძნელება და შენელება.

ანტიკონვულსიურ პრეპარატებთან კომბინირებული გამოყენებისას (მათ შორის, დარბიტურატები და მიკროსომული ჟანგვის სხვა ინდუქტორები), ამ უკანასკნელთა დოზები უნდა განზარდოს, ვინაიდან ჰალოპერიდოლი კრუნჩხვითი აქტივობის ზღურბლს ამცირებს;

აგრეთვე, შეიძლება შრატში ჰალოპერიდოლის კონცენტრაცია მცირდებოდეს. კერძოდ, ჩაისთან ან ყავასთან ერთად გამოყენებისას, ჰალოპერიდოლის მოქმედება შეიძლება შემცირდეს.

ჰალოპერიდოლის ფლუოქსეტინთან ერთად გამოყენებისას, ცნს-ზე გვერდითი მოქმედების, განსაკუთრებით, ექსტრაპირამიდული რეაქციების, რისკი იზრდება.

ჰალოპერიდოლმა შეიძლება ბრომოკრიპტინის მოქმედება შეამციროს.

**შენახვის პირობები**

პრეპარატი უნდა შეინახოთ ბაცივებისთვის მიუწვდომელ, მშრალ, სინათლისგან დაეულ ადგილზე, 15°C - 25°C ტემპერატურაზე.

**შენახვის ვადა**

**3 წელი.**  
არ გამოიყენოთ ვარგისიანობის ვადის ამოწურვის შემდეგ.

**აფთიაქიდან გაცემის პირობები**  
**ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი II, გაიცემა ფორმა N3 რეცეპტით.**

**შეფუთვა**

მუყაოს შეფუთვა 48 ტაბლეტის შემცველობით: 2 ბლისტერი, თითოეულში 24 ტაბლეტით.

**მწარმოებელი**

**ლს „არპიმედი“**  
სომხეთის რესპუბლიკა, კოტაიკი მარზი, ქ. აბოვიანი, მე-2 მიკრორაიონი, შენ. 19  
ტელ.: 374 (222) 21703, 21740; ფაქსი: 374 (222) 21924

ელ.ფოსტა: [management@arpimed.am](mailto:management@arpimed.am)  
ელ.მისამართი: [www.arpimed.am](http://www.arpimed.am)