	FICHA TÉCNICA Y SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS HALOPERIDOL 5mg/mL , SOLUCIÓN INYECTABLE	CÓDIGO	DTE-001-FT-021
RYAN		EDICIÓN	1
	PROCESO: DIRECCIÓN TÉCNICA	PÁGINA	1 DE 5

ELABORÓ:	REVISÓ:	APROBÓ:	FECHA DE EMISIÓN
X. Herrera ANALISTA DE ASUNTOS REGULATORIOS	DIRECTOR TÉCNICO	I. Vera DIRECTOR DE GARANTÍA CALIDAD	01-12-2022 FECHA PRÓXIMA REVISIÓN
FECHA 29-11-2022	FECHA 30-11-2022	FECHA 01-12-2022	12-2025

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO HALOPERIDOL INYECTABLE 5mg/mL	2. CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S): HALOPERIDOL : 1mg/mL CADA AMPOLLETA POR 1mL CONTIENE 5mg DE HALOPERIDOL
3. FORMA FARMACÉUTICA: SOLUCIÓN INYECTABLE	4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN: INTRAMUSCULAR
5. PRESENTACIÓN COMERCIAL: CAJA POR 10,25,50 Y AMPOLLAS BLANCAS DE VIDRIO TIPO I POR 1 mL	6. FAMÍLIA QUÍMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: DERIVADO DE LA BUTIROFENONA / ANTIDISCINETICO; ANTISICOTICO

7. DATOS CLÍNICOS

7.1. DOSIS, POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO:

Las dosis que se recomiendan a continuación son solo medias; siempre se intentará ajustarla a la respuesta del paciente: Ello supone muchas veces una dosificación alta en la fase aguda, y una reducción gradual en la fase de mantenimiento con el fin de determinar la dosis mínima eficaz. Solo se administrarán dosis elevadas a pacientes que no respondan a dosis inferiores.

Adultos

Como Neuroléptico

Fase aguda: Episodios agudos de esquizofrenia, delirium tremens, paranoia, confusión aguda, síndrome de korsakoff, paranoia aguda. De 5 a 10 mg por vía I.M; se repetirá cada hora hasta conseguir un control suficiente de los síntomas o hasta un máximo de 60 mg/día.

Como agente psicomotor contra la agresividad:

Fase aguda: Manía, demencia, alcoholismo, trastornos de la conducta y del carácter, singulto, movimientos coreicos, tics, tartamudeo, de 5 a 10 mg por vía I.M.

Vómitos de inducción central: 5 mg por vía I.M.

Profilaxis de vómitos postoperatorios: de 2,5 a 5 mg por vía I.M al terminar la intervención quirúrgica

En ancianos: Se iniciará el tratamiento con la mitad de la dosis establecida para los adultos y se adaptará en caso necesario para la función de los resultadosEn caso de sobredosis no existe antídoto específico. El tratamiento es de apoyo, pero se recomienda lavado gástrico de estómago o inducción de vomito (a no ser que el paciente esté aturdido, comatoso o en estado convulsivo), seguido de la administración de carbón activado.En los pacientes comatoso se establecerá una vía respiratoria abierta usando una vía orofaríngea o un tubo endotraqueal

En niños no se ha establecido la dosificación.

RYAN
Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.

8. INDICACIONES

NEUROLEPTICO

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes. Depresión central o coma producido por depresores del sistema nervioso central. No debe adminístrese concomitante con medicamentos que produzcan leucopenia.

10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Adminístrese con precaución a pacientes con afecciones cardiovasculares o hepáticas, feocromocitoma, taquicardia o parkinsonismo.

Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas o de otros depresores del sistema nervioso central durante el tratamiento.

Tener precaución si se presenta somnolencia durante la realización de ejercicios.

Puede aparecer sequedad de la boca (efecto antimuscarínico) y posible fotosensibilidad de la piel.

No se recomienda su utilización en niños menores de 3 años.

Los pacientes geriátricos son más propensos a la discinesia tardía y parkinsonismo.

Los efectos leucopénicos y trombocitopénicos del Haloperidol pueden producir un aumento en la incidencia de infección microbiana, retraso en la cicatrización y encías sangrantes.

Como el Haloperidol se metaboliza en el hígado, se recomienda precaución en pacientes con hepatopatías previas.

No debe utilizarse el Haloperidol durante el embarazo, sino cuando el beneficio esperado justifica el riesgo potencial para el feto

11. REACCIONES ADVERSAS

En los pacientes que reciben dosis más altas, algunos efectos secundarios se dan con mayor frecuencia. Los más comunes son los efectos neurológicos, entre ellos los siguientes:

- Síntomas extrapiramidales: Al igual que con todos los neurolépticos, pueden presentarse síntomas extrapiramidales como temblor, rigidez, hipersalivación, bradiquinesia, distonía aguda.
- Disquinesia tardía: Se presenta en pacientes sometidos a tratamientos prolongados o después de interrumpirlo. El síndrome se caracteriza sobre todo por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, el rostro o la mandíbula.
- Síndrome neuroléptico maligno: Se caracteriza por hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autónoma, alteración de la conciencia.
- Otros efectos sobre el SNC: En algunos casos se puede manifestar depresión, sedación, agitación, somnolencia, insomnio, dolor de cabeza, confusión, vértigo, ataques de gran mal y una exacerbación aparente de los síntomas psicóticos.

- Síntomas gastrointestinales: En algunos casos se pueden presentar nauseas, perdida del apetito y dispepsia. También pueden surgir cambios en el peso del paciente
- Efectos endocrinos: Los efectos hormonales de las drogas antipsicóticas incluyen la hiperprolactinemia, que puede causar galactorrea, ginecomastia y oligorrea o amenorrea
- Efectos cardiovasculares: En algunos pacientes se han registrado taquicardia e hipotensión.
- Otros efectos secundarios descritos en ocasiones son: Estreñimiento, visión borrosa, sequedad de boca, retención urinaria, priapismo, disfunción eréctil, edema periférico, hipersudoración, pirosis, desequilibrio de regulación de la temperatura corporal

12. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS O DE OTRO GENERO

Al igual que todos los neurolépticos, el Haloperidol puede aumentar la depresión del SNC, producida por otras drogas presoras como el Alcohol, los hipnóticos, los sedantes o los analgésicos fuertes. Así mimo se ha descrito una intensificación de su efecto sobre el SNC cuando se combina con Metildopa. El Haloperidol inhibe la metabolización de antidepresivos tricíclicos, aumentando así las concentraciones plasmáticas de estos medicamentos. Puede ser necesario reducir la dosis de Haloperidol cuando se administra concomitantemente con Quinidina, Buspirona o Fluoxetina ya que se han observado moderados incrementos de niveles de Haloperidol. Cuando se añade al tratamiento con Haloperidol un medicamento inductor de enzimas como la Carbamazepina, el Fenobarbital o la Rifampicina, se observa una reducción significativa de las concentraciones plasmáticas de Haloperidol. Por consiguiente, de ser necesario se debe ajustar la dosis de Haloperidol durante un tratamiento combinado.

Puede aumentar o disminuir la actividad anticoagulante de derivados cumarínicos o de la idandiona. Intensifica los efectos muscarínicos de la Atropina y compuestos relacionados. Aumenta las concentraciones séricas de la prolactina al indicarse en forma simultánea con Bromocriptina.

13. CLASIFICACIÓN ATC DEL PRODUCTO

ATC	SUSTANCIA QUIMICA	SISTEMA ORGANICO	GRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO FARMACOLOGICO	SUBGRUPO QUIMICO
N05AD01	HALOPERIDOL	SISTEMA NERVIOSO	PSICOLEPTICOS	ANTIPSICOTICOS	DERIVADOS DE LA BUTIROFENONA

14. DATOS FARMACEUTICOS/SEGURIDAD QUIMICA

14.1. MÉTODO DE PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO

La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas, procedimientos operativos e instructivos de fabricación, envase y empaque. El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil.

14.2. CONDICIONES DE MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE:

Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.

14.3. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO (TEMPERATURA, HUMEDAD RELATIVA)

El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%

RYAN
Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.

14.4. TRATAMIENTO Y DISPOSICIÓN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Debe ser manejado como desecho peligroso, entregado a un tercero autorizado por La Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición.

La disposición de los residuos de los productos terminados provenientes de: **Medicamentos vencidos, Medicamentos próximos al vencimiento o Productos deteriorados o descontinuados**, se lleva a cabo a través de un tercero autorizado.

El tratamiento utilizado por la compañía contratada corresponde a Coincineración o Coprocesamiento; Este tratamiento consiste en la trituración mecánica de los residuos en molinos, donde pierden totalmente sus características y propiedades físico químicas iniciales y se convierten en un residuo granulado.

Los residuos resultantes de este proceso son homogenizados y posteriormente ingresados en un horno de producción de cemento, estos residuos son tratados por tratamiento térmico a altas temperaturas (900-2.200°C) lo cual permite disponerlos de forma final y segura, sin generación de nuevos residuos ya que el proceso no deja cenizas, es amigable con el medio ambiente, disminuye la huella de carbono y también se asegura un riguroso control de calidad en cada fase del proceso, garantizando el cumplimiento de estándares internacionales de emisiones.

15. IDENTIFICACION DE RIESGOS

15.1. RIESGOS PARA LA SALUD

- INHALACION: El medicamento es una solución acuosa, por lo tanto, no debe existir riesgo, sin embargo, si alguna persona muestra sensibilidad debe ser trasladada a un sitio ventilado
- OJOS: Puede causar irritación. Lavar con abundante cantidad de agua
- PIEL: Puede causar irritación o dermatitis de contacto. Lavar con abundante agua
- INGESTION: Puede causar irritación y toxicidad. Lavar la boca con abundante agua

15.2. PRIMEROS AUXILIOS

Retirar del sitio de exposición: quitar la ropa contaminada: personas que desarrollan seria hipersensibilidad (reacciones anafilácticas) deben recibir inmediata atención medica

15.3. TRATAMIENTO POR SOBREDOSIS

El tratamiento por sobredosis de haloperidol es sintomático y de soporte, puede Incluir lo siguiente:

- Inducir el vómito o lavado gástrico, inmediatamente administrar Carbón activado.
- Establecer al paciente con reparación mecánica y ventilación, si es necesario.
- Contrarrestar la hipotensión y el colapso circulatorio, con el uso de fluidos intravenosos, plasma o albúmina concentrada y agentes vasopresores como Norepinefrina, No se debe utilizar epinefrina.
- Administrar Benzotropina o Difenilhidramina para el manejo grave de reacciones extra piramidales.
- La diálisis no es efectiva para remover el exceso sistémico de Haloperidol.

15.4. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO

- MEDIOS DE EXTINCIÓN: Utilizar extintor multipropósito
- RIESGOS DE EXPLOSIÓN Y FUEGO: Este material es considerado no combustible.
- PROCEDIMIENTO CONTRAINCENDIO: Como todos los incendios evacuar al personal a un área segura. Ante la amenaza de fuego use equipo de respiración personal y ropa protectora.

15.5. ALMACENAMIENTO, DERRAMES Y MEDIDAS DE DISPOSICIÓN

- ALMACENAMIENTO: El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, protegido de la luz y el calor, humedad relativa inferior a 80%
- RESPUESTA ANTE DERRAME: Utilizar protección respiratoria aprobada, guantes de caucho y ropa protectora. Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos

15.6. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

- PROTECCIÓN RESPIRATORIA: Utilizar mascara anti-vapores
- VENTILACIÓN: Adecuada
- GUANTES: Caucho
- PROTECCIÓN PARA LOS OJOS: Gafas de seguridad
- ROPA PROTECTORA: Adecuada para proteger la piel.

15.7. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Síntomas de intoxicación: Inquietud. Alucinaciones Cansancio. Mareo. Mareo. Somnolencia. Visión borrosa. Movimientos corporales inusuales o descontrolados. Respiración dificultosa. Cambio en el ciclo menstrual. Hinchazón o sensibilidad de los senos. Micción dolorosa o difícil. Boca seca. Sensibilidad de la piel a la luz solar. Erupción cutánea. Trastornos gastrointestinales.

15.8. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

El producto no está clasificado como peligroso para el medio ambiente. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de que los derrames grandes o frecuentes puedan tener un efecto nocivo o perjudicial en el medio ambiente.

Evitar que el producto entre en contacto con el agua potable, aguas residuales y suelo.

16. FABRICANTE:	**17. VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO:**
LABORATORIOS RYAN DE COLOMBIA SAS	2 AÑOS A PARTIR DE SU FECHA DE FABRICACIÓN
18. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:	**19. No. REGISTRO SANITARIO:**
20-11-2024	INVIMA 2019M-0010081-R1

CONTROL DE CAMBIOS

Versión Anterior	Fecha de Publicación de versión anterior	Cambios
N.A.	N.A.	Creación, Remplaza a el documento PRI-052-FT-028

RYAN
Copia Informativa
Laboratorios Ryan de Colombia S.A.S.