

Warszawa, styczeń 2012

Komunikat do fachowych pracowników ochrony zdrowia dotyczący:
- zmiany liczby kropli w 1 ml produktu Haloperidol UNIA

Szanowni Państwo!

Streszczenie

Dotychczas na rynku znajdowały się dwa produkty zawierające haloperydol w postaci kropli:

- Haloperidol UNIA, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór
- Haloperidol WZF 0,2%, 2 mg/ml, krople doustne, roztwór

Każdy z produktów leczniczych w 1 ml zawierał 2 mg substancji czynnej, lecz na 1 ml każdego z nich przypadała inna liczba kropli. W związku z tym, że zazwyczaj dawkowanie podawane jest w kroplach, konieczne okazało się ujednolicenie liczby kropli w 1 ml. Dlatego w jednym z produktów: Haloperidol UNIA zmieniono liczbę kropli na 20 w 1 ml, zmieniając kropłomierz i dostosowując go do produktu Haloperidol WZF 0,2%.

W chwili obecnej oba produkty haloperydolu w postaci kropli doustnych posiadają taką samą liczbę kropli w 1 ml (tj. 20 kropli/1 ml).

Zalecenia dla pracowników ochrony zdrowia

- Przepisując produkt Haloperidol UNIA, należy zwracać szczególną uwagę na dawkowanie, mając na uwadze fakt, że uprzednio na 2 mg (1 ml) przypadały 32 krople, natomiast obecnie przypada 20 kropli.
- Osoby przepisujące produkt Haloperidol UNIA powinny przy nazwie leku umieszczać informację o liczbie kropli przypadającej na 1 ml np.:
Haloperidol UNIA (20 kropli/1 ml) – zapis ten będzie dowodem zapoznania się z treścią niniejszego Komunikatu i będzie stanowił zapewnienie wydania właściwego leku z apteki.
- Osoby przepisujące produkt Haloperidol UNIA powinny również poinformować pacjentów o zaistniałej zmianie.

		BYŁO	JEST
Haloperidol UNIA	1 ml = 2 mg substancji czynnej	32 krople	20 kropli
Haloperidol WZF 0,2%	1 ml = 2 mg substancji czynnej	20 kropli	20 kropli

Dalsze informacje dotyczące bezpieczeństwa

Od momentu wysłania niniejszego Komunikatu, na rynek będą trafiały wyłącznie produkty zawierające 20 kropli w 1 ml. W aptekach przez pewien okres mogą pozostać produkty zawierające 32 krople w 1 ml. Właściwy zapis na receptce (nazwa + liczba kropli w 1 ml) pozwoli na wydanie odpowiedniego leku pacjentowi w aptecce.

Charakterystyka Produktu Leczniczego/Ulotka dla Pacjenta zostały stosownie zaktualizowane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Prosimy, aby każde podejrzenie działania niepożądanego, które wystąpiło po zastosowaniu produktów zawierających haloperydol zgłaszać do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa
Tel.: (22) 492-13-01, faks: (22) 492-13-09

i/lub do podmiotów odpowiedzialnych:

- Haloperidol UNIA, Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa, tel. (22) 620 90 81 do 86 wew. 190, kom. 693 400 000,
- Haloperidol WZF 0,2%, Polfa Warszawa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa, tel. 22 535 70 66, kom. 510 992 119.

Formularz zgłoszenia niepożądanego działania produktu leczniczego dostępny jest na stronie:
<http://www.urpl.gov.pl/formulndl.asp>

Dane do kontaktu:

W przypadku pytań lub potrzeby uzyskania dalszych informacji na temat haloperydolu, prosimy o kontakt z:

- Haloperidol UNIA, Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy, ul. Chłodna 56/60, 00-872 Warszawa tel. (22) 620 90 81 do 86 wew. 190, kom. 693 400 000, p. Ewa Golańska-Dutka, e-mail: ewa.golanska@uniapharm.pl
- Haloperidol WZF, Polfa Warszawa S.A., ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa
Tel. 22 535 70 66, kom. 510 992 119, p. Krzysztof Zolbach, e-mail: k.zolbach@polfawarszawa.pl

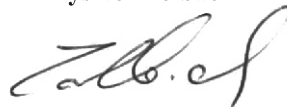
Z poważaniem,

Ewa Golańska Dutka



Osoba Odpowiedzialna
za Bezpieczeństwo Farmakoterapii
Zakłady Farmaceutyczne UNIA

Krzysztof Zolbach



Osoba Odpowiedzialna
za Bezpieczeństwo Farmakoterapii
Polfarm Warszawa S.A.