

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-2534/19
Nombre	: HALDOL COMPRIMIDOS 5 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribise	: 246
Fecha Inscribise	: 01/02/1979
Última Renovación	: 01/02/2019
Fecha Próxima renovación	: 01/02/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	Como agente neuroléptico en: delirio y alucinaciones en: esquizofrenia aguda y crónica, paranoia, confusión aguda, alcoholismo (síndrome de korsakoff). delirio hipocondríaco. trastornos de la personalidad: paranoides, esquizoides, esquizotípicos, antisocial y algunas personalidades limítrofes. como agente antiagitación psicomotor en: manía, demencia, retardo mental, alcoholismo. trastornos de la personalidad: compulsivos, paranoides, histriónicos y otras personalidades. agitación, agresividad e inquietud en el anciano. trastornos del carácter y el comportamiento en niños. movimientos coreicos. singulto. tics, tartamudeos. como un tratamiento de apoyo en dolor severo crónico: sobre las bases de su actividad límbica, haldol a menudo permite que la dosis analgésica (usualmente un morfomimético) sea reducida. como antiemético en: náuseas y vómitos de origen variable, es la droga de preferencia si el tratamiento clásico para náuseas y vómitos es insuficiente. Como un agente neuroléptico en: * Delirios y alucinaciones en: - Esquizofrenia aguda y crónica - Paranoia - Confusión aguda, alcoholismo (síndrome de Korsakoff) * Delirios hipocondríacos * Trastornos de la personalidad: paranoide, esquizoide, esquizotípica, antisocial, algunas personalidades limítrofes. Como un agente anti-agitación psicomotor en: * Manía, demencia, retardo mental, alcoholismo. * Trastornos de la personalidad: personalidad compulsiva, paranoide, histriónica y otras personalidades. * Agitación, agresividad e inquietud en los pacientes geriátricos * Trastornos de la conducta y del comportamiento en niños. * Movimientos coreicos. * Singulto (hipo). * Tics, tartamudez. Como un antiemético * Náuseas y vómitos de diversos orígenes. Haldol es la droga de preferencia si los medicamentos clásicos para la náuseas y vómitos no son lo suficientemente activos. Nuevas indicaciones terapéuticas / modificación de grupo etario Haloperidol Formulación oral Pacientes Adultos de 18 años de edad y mayores • Tratamiento de esquizofrenia • Tratamiento agudo de delirios cuando los tratamientos no-farmacológicos han fallado • Tratamiento de episodios maniacos moderados a severos asociados con trastornos bipolar I • Tratamiento de agitación psicomotora aguda asociada con trastornos psicóticos o episodios maniacos del trastorno bipolar I • Tratamiento de agitación persistente, agresión y síntomas psicóticos en pacientes con demencia de Alzheimer moderada a severa y demencia vascular cuando los tratamientos no-medicamentosos han fallado y cuando hay un riesgo de daño a si mismos u otros. • Tratamiento de trastornos de tic, incluyendo el síndrome de Tourette, en pacientes menores a 65 años de edad con insuficiencia severa luego de que los tratamientos educacionales, psicológicos y con otras drogas hallan fallado. • Tratamiento de trastorno de movimiento coreicos, incluyendo la enfermedad de Huntington, cuando otras drogas son inefectivas o no toleradas. Pacientes Pediátricos Tratamiento de: • Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años de edad • Agresión severa persistente en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con autismo o trastornos profundos del desarrollo. • Tics, incluyendo síndrome de Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con deterioro severo luego de que tratamientos educacionales, psicológicos o con otras drogas han fallado. Pacientes adultos de 18 años de edad o mayores Tratamiento de esquizofrenia y trastorno esquizoafectivo. Tratamiento agudo del síndrome confusional (delirium) cuando han fracasado los tratamientos no farmacológicos. Tratamiento de episodios maniacos de moderados a graves asociadas al trastorno bipolar I. Tratamiento de agitación psicomotora aguda asociada con trastorno psicótico o episodios maniacos del trastorno bipolar I. Tratamiento de agresión persistente y síntomas psicóticos en pacientes con demencia de tipo Alzheimer de moderada a grave u demencia vascular cuando fracasaron tratamientos no farmacológicos y cuando hay un riesgo de daño para ellos mismos o para los demás. Tratamiento de trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en pacientes con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos. Tratamiento de corea de leve a moderada en la enfermedad de Huntington cuando otros medicamentos son ineficaces o nose toleran. Pacientes pediátricos Tratamiento de: Esquizofrenia en adolescentes de 13 a 17 años de edad cuando otros tratamientos farmacológicos han fracasado o no son tolerados. Agresión persistente y grave en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad con autismo o trastornos generalizados del desarrollo, cuando otros tratamientos han fracasado o no son tolerados. Trastornos de tics, incluyendo el síndrome de Tourette, en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con deterioro grave después de haber fracasado el tratamiento con medidas educacionales, psicológicas y otros tratamientos farmacológicos.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición	Contenido	Unidad Medida

Almacenamiento					
Muestra Médica	BLISTER PACK PVC/ALUMINIO IMPRESO	60 Meses	Alm. A T° Ambiente	2,3,4,5,6,8 ó 10	COMPRIMIDOS
Venta Público	BLISTER PACK PVC/ALUMINIO IMPRESO	60 Meses	Alm. A T° Ambiente	10,20, 25, 30	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
PROCEDENTE	EUROPEAN DISTRIBUTION CENTRE	BÉLGICA
LICENCIANTE	JANSSEN PHARMACEUTICA NV	BÉLGICA
IMPORTADOR	JOHNSON & JOHNSON DE CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	PORTUGAL
PROCEDENTE	LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.	PORTUGAL

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
HALOPERIDOL	5	mg	

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)