

Листок-вкладыш - информация для пациента

Рисполепт Конста®, 25 мг, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Рисполепт Конста®, 37,5 мг, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Рисполепт Конста®, 50 мг, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Действующее вещество: рисперидон

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рисполепт Конста®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Рисполепт Конста®.
3. Применение препарата Рисполепт Конста®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рисполепт Конста®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рисполепт Конста®, и для чего его применяют
Препарат Рисполепт Конста® содержит действующее вещество рисперидон, относящееся к группе антипсихотических средств.

Показания к применению

Препарат Рисполепт Конста® показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения и профилактики обострений шизофрении и шизоаффективных расстройств.

Способ действия препарата Рисполепт Конста®

Рисполепт Конста® применяется для поддерживающей терапии шизофрении, то есть заболевания, при котором Вы можете видеть, слышать или ощущать то, чего нет на самом деле, верить в то, что не соответствует действительности, ощущать чрезмерную подозрительность или находиться в смятении.

Рисполепт Конста® предназначен для пациентов, в настоящее время принимающих пероральные антипсихотические препараты (например, таблетки или капсулы).

Данный препарат может помочь облегчить симптомы Вашего заболевания и предупредить их повторное развитие.

2. О чем следует знать перед применением препарата Рисполепт Конста®

Противопоказания

Не применяйте препарат Рисполепт Конста®:

- если у Вас аллергия на рисперидон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите грудью.

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам какое-либо из перечисленных выше условий, перед применением препарата Рисполепт Конста® поговорите со своим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Рисполепт Конста® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы ранее никогда не получали рисперидон, до начала лечения препаратом Рисполепт Конста® Вам следует начать лечение с пероральной лекарственной формы рисперидона.

До введения Вам препарата Рисполепт Конста® обязательно сообщите лечащему врачу:

- если у Вас имеются проблемы с сердцем. К ним относятся хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы;
- если у Вас наблюдается обезвоживание и гиповолемия;
- если у Вас есть нарушение мозгового кровообращения;
- если у Вас болезнь Паркинсона;
- если ранее у Вас возникали судороги;
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас тяжелое нарушение функции почек (почечная недостаточность);

- если у Вас тяжелое нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- если Вы злоупотребляете лекарственными средствами, или у Вас наблюдается лекарственная зависимость;
- если у Вас имеются состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT);
- если у Вас есть опухоль мозга, кишечная непроходимость, случаи острой передозировки лекарств, синдром Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний);
- если Вы мужчина, и у Вас когда-либо наблюдалась длительная или болезненная эрекция;
- если у Вас имеются проблемы с контролем температуры тела, либо Вы можете перегреваться (наблюдаются симптомы гипертермии);
- если у Вас наблюдалось образование тромбов, поскольку при применении антипсихотических препаратов имеется риск образование тромбов;
- если Вы беременны.

Если к Вам применимо какое-либо из перечисленных выше состояний (или Вы в этом не уверены), до начала применения препарата Рисполепт Конста® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы или осуществляющий за Вами уход человек заметит внезапное изменение Вашего психического состояния, либо внезапную слабость или онемение лица, рук или ног, в особенности с одной стороны, либо нарушение речи, необходимо немедленно обратиться за медицинской помощью даже в том случае, если эти изменения сохранялись лишь короткий период времени. Это могут быть признаки инсульта.

Поскольку у пациентов, получавших препарат Рисполепт Конста®, в очень редких случаях наблюдалось опасное снижение числа определенного типа белых кровяных телец, которые необходимы для борьбы с инфекциями, в крови, Ваш лечащий врач может назначить Вам анализ крови для определения числа этих клеток.

Антипсихотические препараты, включая рисперидон, могут вызывать состояние под названием «злокачественный нейролептический синдром», который характеризуется лихорадкой, скованностью мышц и снижением уровня сознания. При возникновении данных симптомов может потребоваться отмена всех антипсихотических препаратов, включая Рисполепт Конста®.

Даже в случае хорошей переносимости предшествующей терапии пероральной лекарственной формой рисперидона, в редких случаях после инъекции препарата

Рисполепт Конста® возможны аллергические реакции. Если у Вас возникнет сыпь, отечность в горле, зуд или проблемы с дыханием, немедленно обратитесь за медицинской помощью, поскольку это могут быть признаки серьезной аллергической реакции.

Поскольку у пациентов, получавших рисперидон, наблюдались случаи сахарного диабета или ухудшения имеющегося сахарного диабета, Ваш лечащий врач будет контролировать возникновение у Вас признаков высокого уровня глюкозы в крови. У пациентов с имеющимся сахарным диабетом необходим регулярный мониторинг уровня глюкозы в крови.

Препарат Рисполепт Конста® может вызывать увеличение массы тела. Существенное увеличение массы тела может неблагоприятно повлиять на Ваше здоровье. Ваш лечащий врач будет регулярно измерять Вашу массу тела.

Рисполепт Конста® часто вызывает повышение уровня гормона под названием «пролактин». Это может привести к развитию таких нежелательных реакций как нарушение менструального цикла или проблемы с фертильностью у женщин, отечность грудных желез у мужчин (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»). В случае развития подобных нежелательных реакций рекомендуется анализ уровня пролактина в крови.

Во время операции на глазах по поводу помутнения хрусталика (катаракты), зрачок (черный кружок в середине глаза) может не увеличиться должным образом. Кроме того, радужка (окрашенная часть глаза) во время операции может стать дряблой, что может привести к повреждению глаза. Если Вы планируете пройти операцию на глазах, не забудьте сообщить офтальмологу о том, что Вы применяете данный препарат.

Пожилые пациенты с деменцией

Препарат Рисполепт Конста® не предназначен для применения у пожилых людей с деменцией.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность применения препарата в этой возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Рисполепт Конста®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любые из следующих препаратов:

- Препараты, которые действуют на головной мозг, помогая успокоиться (бензодиазепины), некоторые лекарства от боли (опиаты), лекарства от аллергии

(некоторые антигистаминные средства), поскольку рисперидон может усиливать седативный эффект этих лекарственных средств.

- Препараты, влияющие на электрическую активность сердца, например, препараты для лечения малярии, проблем с ритмом сердца, аллергии (антигистаминные препараты), некоторые антидепрессанты или другие препараты для лечения психических заболеваний.
- Препараты, замедляющие сердцебиение.
- Препараты, снижающие уровень калия в крови (например, определенные диуретики).
- Препараты для лечения болезни Паркинсона (например, леводопа).
- Препараты, повышающие активность центральной нервной системы (психостимуляторы, например, метилфенидат).
- Препараты для лечения повышенного артериального давления. Рисполепт Конста® может снижать артериальное давление.
- Мочегонные препараты (диуретики), применяемые при проблемах с сердцем или при отеках, обусловленных накоплением жидкости (например, фуросемид или хлортиазид). Рисполепт Конста®, применяемый отдельно или в комбинации с фуросемидом, может повысить риск инсульта или смерти у пожилых пациентов с деменцией.

Следующие препараты могут снижать эффект рисперидона:

- Рифампицин (препарат для лечения некоторых инфекций).
- Карбамазепин, фенитоин (препараты для лечения эпилепсии).
- Фенобарбитал.

В случае начала или окончания приема этих препаратов может потребоваться коррекция дозы рисперидона.

Следующие препараты могут усиливать действие рисперидона:

- Хинидин (используется при определенных заболеваниях сердца).
- Антидепрессанты, например, пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты.
- Бета-блокаторы (препараты для лечения высокого артериального давления).
- Фенотиазины (препараты для лечения психоза или в качестве успокоительных средств).
- Циметидин, ранитидин (препараты, понижающие кислотность в желудке).
- Итраконазол и кетоконазол (препараты для лечения грибковых инфекций).

- Определенные препараты для лечения ВИЧ/СПИД, например, ритонавир.
- Верапамил, препарат для лечения высокого артериального давления и/или нарушения ритма сердца.
- Сертралин и флувоксамин, препараты для лечения депрессии и других психических заболеваний.

В случае начала или окончания приема этих препаратов может потребоваться коррекция дозы рисперидона.

Если Вы не уверены, что что-либо из перечисленного выше касается именно Вас, перед применением препарата Рисполепт Конста® обсудите это со своим врачом или работником аптеки.

Препарат Рисполепт Конста® с алкоголем

Вам следует избегать употребления алкоголя во время лечения препаратом Рисполепт Конста®.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

- Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Ваш лечащий врач решит, можете ли Вы его использовать.
- Следующие симптомы могут возникнуть у новорожденных, если их матери применяли препарат Рисполепт Конста® в последний триместр (последние 3 месяца) беременности: дрожь, мышечная скованность и/или слабость, сонливость, нервное возбуждение, проблемы с дыханием, проблемы с кормлением. Если у Вашего ребенка возникнут любые из этих симптомов, Вам может потребоваться консультация с лечащим врачом.
- Рисполепт Конста® может повышать уровень гормона под названием «пролактин», что может повлиять на фертильность (см. раздел 4. «Возможные нежелательные реакции»).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Рисполепт Конста® возможно появление головокружения, утомляемости и проблем со зрением. Воздержитесь от управления транспортными средствами или работы с инструментами или механизмами.

3. Применение препарата Рисполепт Конста®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Начальная доза

Если Ваша суточная доза пероральной лекарственной формы рисперидона (например, в таблетках) в течение последних двух недель составляла 4 мг или меньше, начальная доза препарата Рисполепт Конста® должна составлять 25 мг.

Если Ваша суточная доза пероральной лекарственной формы рисперидона (например, в таблетках) в течение последних двух недель составляла более 4 мг, начальная доза препарата Рисполепт Конста® должна составлять 37,5 мг.

Если Вы в настоящее время получаете другой пероральный антипсихотический препарат (не рисперидон), начальная доза препарата Рисполепт Конста® будет зависеть от Вашего текущего лечения. Ваш лечащий врач выберет начальную дозу препарата Рисполепт Конста® 25 мг или 37,5 мг.

Ваш лечащий врач подберет подходящую Вам дозу препарата Рисполепт Конста®.

Поддерживающая доза

- Обычная доза составляет 25 мг 1 раз в 2 недели в виде инъекций.
- Может потребоваться более высокая доза (37,5 или 50 мг). Ваш лечащий врач подберет подходящую Вам дозу препарата Рисполепт Конста®.
- На первые 3 недели после первой инъекции Ваш лечащий врач может назначить Вам пероральную лекарственную форму рисперидона.

Путь и (или) способ введения

Препарат Рисполепт Конста® вводят в виде внутримышечной инъекции в плечо или ягодицу 1 раз в 2 недели, инъекции выполняет медицинский работник. При выполнении инъекций следует чередовать левую и правую стороны, препарат не допускается вводить внутривенно.

Если Вы применили препарата Рисполепт Конста® больше, чем следовало

У пациентов, которые получили более высокую дозу препарата Рисполепт Конста®, чем следовало, отмечались следующие симптомы: снижении реакции на различные внешние раздражители, сонливость, увеличение сердцебиения, снижение артериального давления, патологические движения, проблемы с ходьбой и поддержанием положения стоя. Зарегистрированы случаи нарушения электрической проводимости сердца и судороги.

Если Вы прекратили применение препарата Рисполепт Конста®

Если Вы прекратите получать инъекции, эффект лечения будет утрачен. Вам не следует прекращать применение данного препарата без соответствующего указания Вашего лечащего врача, поскольку возможно повторное развитие симптомов. Поскольку

инъекции препарата нужно вводить 1 раз в 2 недели, не пропускайте визиты к лечащему врачу. Если Вы не можете прийти на прием вовремя, немедленно свяжитесь с лечащим врачом для того, чтобы перенести прием для получения инъекции на другой день. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Серьезные нежелательные реакции

Немедленно сообщите лечащему врачу, если у Вас возникнут любые из следующих нежелательных реакций:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- поздняя дискинезия (подергивания мышц лица, языка или других частей тела, которые Вы не можете контролировать). Если у Вас будут наблюдаться произвольные ритмичные движения языка, мышц рта или лица, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Может потребоваться отмена препарата Рисполепт Конста®.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- тяжелая или угрожающая жизни сыпь с образованием пузырей и отслаиванием кожи, которая может возникать в области рта, носа, глаз и половых органов и распространяться на другие части тела (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз);
- угрожающее жизни осложнение сахарного диабета (диабетический кетоацидоз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелая аллергическая реакция с такими проявлениями как лихорадка, отечность рта, лица, губ или языка, одышка, зуд, кожная сыпь или снижение артериального давления. Даже в случае хорошей переносимости предшествующей терапии пероральной лекарственной формой рисперидона после инъекции препарата Рисполепт Конста® возможны аллергические реакции;
- образование сгустков крови (тромбов) в венах, в особенности, в венах ног (проявления включают отечность, боль и покраснение ноги), эти сгустки крови могут по кровеносным сосудам попасть в легкие, вызывая боль в груди и

затрудненное дыхание. Если у Вас возникнут любые из этих симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью;

- если Вы – мужчина, и у Вас возникла длительная или болезненная эрекция. Это называется приапизм. Может потребоваться неотложная медицинская помощь;
- реакции в месте инъекции, включая некроз, абсцесс, воспаление подкожной жировой клетчатки, изъязвление, гематому, кисту и узелковые утолщения. В некоторых случаях может потребоваться хирургическое вмешательство.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рисполепт Конста®

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- паркинсонизм: проявления этого состояния могут включать медленные движения или нарушения движений, чувство скованности или напряженности мышц (что делает движения дерганными), иногда может наблюдаться ощущение «замирания» движений с последующим их возобновлением. Другие признаки паркинсонизма включают шаркающую походку, тремор в покое, повышенное слюноотделение и слюнотечение, потерю выразительности лица;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- акатизия (неудержимое желание к движению какими-либо частями тела);
- головная боль;
- депрессия;
- бессонница;
- беспокойство.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- отклонения на электрокардиограмме (ЭКГ), нарушение электрической проводимости между верхней и нижней частью сердца (атриовентрикулярная блокада), частое сердцебиение (тахикардия);
- повышение уровня гормона под названием «пролактин» в крови, которое в некоторых случаях может приводить к гинекомастии (это состояние, характеризующееся увеличением молочных желез у мужчин и их развитием по женскому типу), нарушениям менструального цикла у женщин, выделению молока из молочных желез;
- повышение уровня микросомальных ферментов печени и трансаминаз в крови;
- пневмония, инфекции нижних дыхательных путей, бронхит;
- грипп, гриппоподобное состояние;

- инфекции мочевыводящих путей;
- инфекции уха, воспаление носовых пазух (синусит);
- вирусные инфекции;
- увеличение или снижение массы тела;
- анемия;
- повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия);
- одышка;
- повышение или снижение артериального давления;
- недержание мочи (потеря контроля над мочеиспусканием);
- воспаление в области глаза (конъюнктивит);
- чувство вращения вокруг своей оси (вертиго);
- головокружение;
- седация;
- сонливость;
- тремор (дрожь);
- дистония: это состояние, при котором наблюдаются медленные или стойкие непроизвольные сокращения мышц. Хотя возможно вовлечение любой части тела (при этом может наблюдаться принятие непривычной позы), дистония часто затрагивает мышцы лица, в частности, могут наблюдаться патологические движения глаз, рта, языка или челюстей;
- дискинезия: это состояние, сопровождающееся непроизвольными движениями мышц, при этом возможны повторяющиеся спастические движения, скрючивания или подергивания;
- кашель;
- заложенность носа;
- боль в горле;
- боль в области живота;
- дискомфорт в желудке;
- диспепсия;
- рвота, тошнота;
- диарея, запор;
- зубная боль;
- сухость во рту;
- гастрит (воспаление слизистой оболочки желудка);

- повышенное выделение слюны;
- нечеткость зрения;
- сыпь, экзема;
- боль в суставах, спине или конечностях;
- миалгия (боль в мышцах);
- падение;
- лихорадка;
- периферические отеки;
- боль в области груди, боли, боль в области введения препарата;
- усталость;
- астения (болезненное состояние, которое характеризуется снижением физической активности (выносливости, работоспособности), когнитивных функций (памяти, внимания, восприятия новой информации, скорости принятия решения), быстро нарастающей усталостью, выраженным снижением жизненного тонуса);
- эректильная дисфункция;
- агитация (выраженное беспокойство и двигательное возбуждение, сопровождаемые тревогой);
- нарушения сна.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- удлинение интервала QT на электрокардиограмме, нарушение электрической проводимости сердца, фибрилляция предсердий (нарушение ритма сердца), замедленное сердцебиение (брадикардия), ощущение сердцебиения;
- снижение числа тромбоцитов и нейтрофилов в крови (тромбоцитопения, нейтропения);
- сахарный диабет;
- задержка мочеиспускания;
- отечность лица, рта, глаз или губ (отек Квинке);
- аллергические реакции;
- судороги (припадки), обморок;
- постуральное головокружение (позиционное головокружение) – головокружение, которое продолжается до 30-60 секунд и вызывается некоторыми положениями головы в определенной статической позе;
- снижение кожной чувствительности к прикосновению и боли (гипестезия), чувство покалывания или жжения кожи (парестезия);

- летаргия (патологическое состояние, характеризующееся утратой двигательных способностей, потерей сознания и глубоким продолжительным сном);
- повышенная дневная сонливость (гиперсомния);
- боль в ухе;
- мышечная слабость, боль в области шеи, боль в области ягодиц, костно-мышечная боль в области груди;
- воспаление мочевого пузыря (цистит);
- гастроэнтерит (воспаление слизистой оболочки желудка и кишечника);
- инфекции, локализованные инфекции (ограниченные отдельным участком кожи или частью тела), подкожный абсцесс;
- низкое артериальное давление при вставании (ортостатическая гипотензия) (в результате этого у некоторых людей, получающих препарат Рисполепт Конста[®], возможна слабость, головокружение или обморок при внезапном вставании или переходе из положения лежа в положение сидя);
- сексуальная дисфункция, увеличение грудных желез у мужчин;
- приподнятое настроение (мания);
- снижение сексуального влечения;
- нервозность;
- боль во время процедуры введения препарата;
- уплотнение в области введения препарата, уплотнение, реакции в области введения препарата, дискомфорт в области груди, медлительность, плохое самочувствие;
- повышение или снижение аппетита;
- зуд;
- акне;
- выпадение волос (алопеция);
- сухость кожи.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- проблема с глазами во время операции по удалению катаракты. Если Вы получаете или получали недавно препарат Рисполепт Конста[®], во время операции по удалению катаракты возможно развитие состояния под названием интраоперационный синдром дряблой радужки (ИСДР). Если Вам нужно пройти операцию по удалению катаракты, предупредите офтальмолога о том, что Вы применяете или ранее применяли данный препарат;

- затрудненное дыхание во сне (синдром апноэ во сне);
- механическая кишечная непроходимость;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение секреции антидиуретического гормона (гормона, контролирующего объем мочи);
- снижение уровня глюкозы в крови (гипогликемия);
- снижение температуры тела (гипотермия);
- желтушность кожи и глаз (желтуха);
- хождение во сне (сомнамбулизм);
- неподвижность или отсутствие реакции в бодрствующем состоянии (кататония).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- снижение числа гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
- отсутствие движений кишечника (перистальтики), приводящее к его непроходимости;
- расстройство пищевого поведения во время ночного сна.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- окклюзия артерии сетчатки;
- водная интоксикация.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13

Тел.: + 7 (7172) 78-98-28

Эл. почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Тел.: +375 (17) 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by/>

5. Хранение препарата Рисполепт Конста®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе с порошком или шприце с растворителем после «Годен до (EXP):».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Не подвергать воздействию температур выше 25 °С.

При отсутствии холодильника препарат перед использованием можно хранить при температуре не выше 25 °С не более 7 дней.

Не выбрасывайте препарат в канализацию и с бытовыми отходами. Медицинский работник будет сам утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рисполепт Конста® содержит

- Действующим веществом является рисперидон.

Рисполепт Конста®, 25 мг, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый флакон с порошком содержит 25 мг рисперидона.

1 мл суспензии препарата содержит 12,5 мг рисперидона.

Рисполепт Конста®, 37,5 мг, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый флакон с порошком содержит 37,5 мг рисперидона.

1 мл суспензии препарата содержит 18,75 мг рисперидона.

Рисполепт Конста®, 50 мг, порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением

Каждый флакон с порошком содержит 50 мг рисперидона.

1 мл суспензии препарата содержит 25 мг рисперидона.

- Прочими вспомогательными веществами являются:

Порошок

- Молочной и гликолевой кислот сополимер

Растворитель

- Кармеллоза натрия 40 мПа.с
- Полисорбат 20
- Динатрия гидрофосфат дигидрат
- Лимонная кислота безводная
- Натрия хлорид
- Натрия гидроксид
- Вода для инъекций

Внешний вид препарата Рисполепт Конста® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения с пролонгированным высвобождением.

Порошок

Белый или почти белый сыпучий порошок, свободный от видимых посторонних включений.

Растворитель

Прозрачный бесцветный раствор.

Содержимое упаковки:

Количество препарата, содержащее 25, 37,5 или 50 мг рисперидона, упаковывают в бесцветные стеклянные флаконы гидролитического типа I (EP), закупоренные пробками из хлорбутила, обкатанные алюминиевым колпачком с пластмассовой крышкой, облегчающей вскрытие. Цвет пластмассовой крышки отличается в зависимости от дозировки препарата: для 25 мг – розовый, для 37,5 мг – зеленый, для 50 мг – голубой.

По 2 мл растворителя в шприце, цилиндр которого изготовлен из бесцветного стекла

гидролитического типа I (EP), колпачок для ~~наконечника~~ из бромбутила.

В комплект препарата входит 2 иглы (с защитным устройством) для внутримышечной инъекции (игла длиной 25 мм для введения в дельтовидную мышцу и игла длиной 51 мм для введения в ягодичную мышцу), отвечающие требованиям Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС, и 1 безыгольное устройство для приготовления суспензии, отвечающее требованиям Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС. Флакон с препаратом, шприц с растворителем, 1 безыгольное устройство для приготовления суспензии, 2 иглы упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую прозрачной пленкой полиэтиленовой.

Одну контурную упаковку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

На картонных пачках может быть предусмотрен контроль вскрытия.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: (495) 755-83-57

Факс: (495) 755-83-58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Производитель

Выпускающий контроль качества:

Швейцария

Силаг АГ

Хохштрассе 201, 8200 Шаффхаузен

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Беларусь

ООО «Джонсон & Джонсон»

Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2

Тел.: +7 (495) 755 83 57

Факс: +7 (495) 755 83 58

Эл. почта: DrugSafetyRU@its.jnj.com

Республика Казахстан

ТОО «Johnson & Johnson Kazakhstan»

Казахстан, 050040, г. Алматы, ул. Тимирязева, дом 42, блок 23А

Тел.: +7 (727) 356 88 11

Факс: +7 (727) 356 88 13

Эл. почта: DrugSafetyKZ@its.jnj.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате доступны на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

<--&----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Указания по применению

Важная информация

Применение препарата Рисполепт Конста® требует строгого соблюдения указаний по приготовлению суспензии, чтобы обеспечить точное введение препарата и избежать возможных ошибок.

Достаньте упаковку препарата Рисполепт Конста® из холодильника и перед приготовлением суспензии дайте ей нагреться до комнатной температуры в течение не менее 30 минут.

Не нагревайте никаким другим путем.

Компоненты данного комплекта специально разработаны для применения препарата Рисполепт Конста®. Для приготовления суспензии из находящихся во флаконе микрогранул Рисполепт Конста® пролонгированного действия можно использовать **только** растворитель, находящийся в комплекте.

Нельзя заменять находящиеся в упаковке компоненты какими-либо другими изделиями.

Не храните суспензию после приготовления.

Препарат следует вводить сразу же после приготовления суспензии.

Для обеспечения применения полной дозы рисперидона должно быть введено все содержимое флакона. Введение части содержимого флакона не может обеспечить получение пациентом нужной дозы препарата.

Суспензия препарата

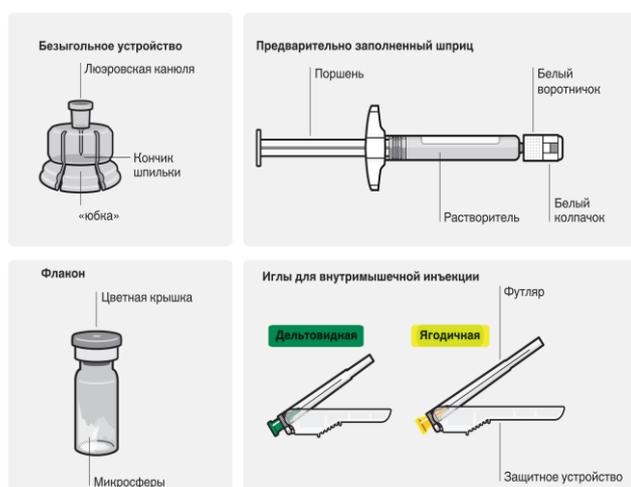
Легко образует суспензию в растворителе без комков или видимых посторонних включений.

Проходимость через иглу

Суспензия должна проходить через иглу плавно, с небольшим сопротивлением или без сопротивления.

Не используйте повторно: данное устройство предназначено только для однократного использования. Любая попытка последующего повторного использования может неблагоприятно повлиять на целостность самого устройства или привести к ухудшению в его работе.

Компоненты комплекта



1. Соберите компоненты

Соедините безыгольное устройство с флаконом

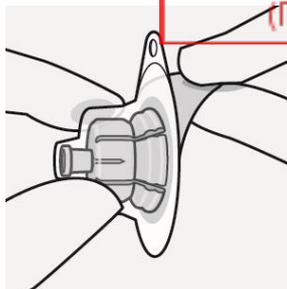


Снимите крышку с флакона

Снимите цветную пластиковую крышку с флакона.

Протрите невскрытый флакон спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.

Не удаляйте серую резиновую пробку.



Приготовьте безыгольное устройство

Держите стерильный блистер как показано на рисунке. Потяните назад и удалите бумажную подложку.

Не извлекайте безыгольное устройство из блистера.

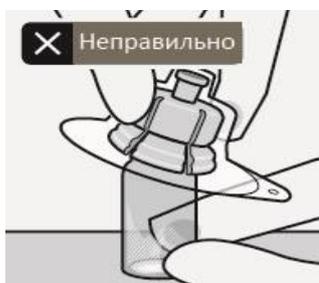
Во избежание загрязнения не прикасайтесь к острому наконечнику устройства.



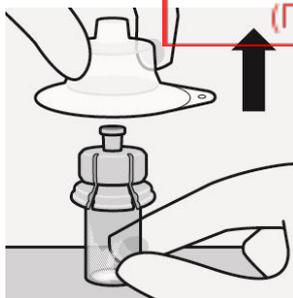
Соедините безыгольное устройство с флаконом

Поставьте флакон на твердую поверхность и придерживайте основание флакона. Поместите безыгольное устройство на флакон вертикально таким образом, чтобы острый наконечник располагался в центре резиновой пробки. Надавливая сверху вниз, протолкните острый наконечник безыгольного устройства через центр резиновой пробки флакона до надежного закрепления устройства на верхней части флакона.

Не подсоединяйте безыгольное устройство под углом, т.к. растворитель может вытечь при переливании во флакон.



Соедините предварительно заполненный шприц с безыгольным устройством



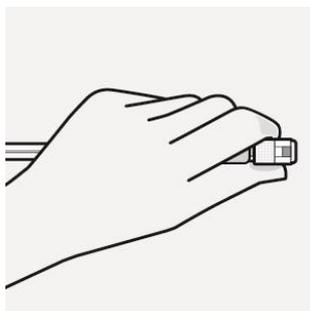
Удалите стерильный блистер.

Важно! Удаляйте стерильный блистер безыгольного устройства, только когда Вы готовы убрать белый колпачок со шприца.

Держите флакон вертикально во избежание протекания. Удерживая основание флакона, потяните за блистер, чтобы удалить его.

Не встряхивайте.

Для предотвращения загрязнения не касайтесь люэровского наконечника.



Придерживайте шприц за белый воротничок.

Не держите шприц за стеклянное основание.



Удалите колпачок

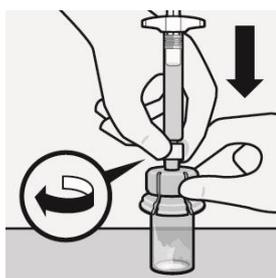
Придерживая шприц за белый воротничок, отломите белый колпачок.

Не откручивайте и не отрезайте белый колпачок.

Для предотвращения загрязнения не касайтесь кончика шприца.



Отломленный колпачок можно выбросить.



Соедините шприц и безыгольное устройство

Для предотвращения вращения во время соединения прочно удерживайте «юбку» безыгольного устройства.

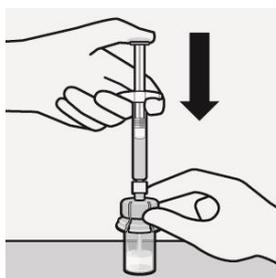
Придерживая шприц за белый воротничок, вставьте кончик шприца в люэровский наконечник безыгольного устройства.

Не держите шприц за стеклянное основание. Это может привести к отсоединению белого воротничка.

Прочно прикрутите шприц к безыгольному устройству по часовой стрелке.

Избегайте перекручивания. Это может привести к выходу шприца из строя.

2. Растворите микрогранулы



Введите растворитель

Введите во флакон все содержимое шприца с растворителем.

Важно! Теперь содержимое флакона будет находиться под давлением. Придерживайте поршень шприца большим пальцем.

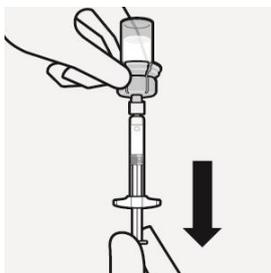


Суспендируйте микрогранулы в растворителе

Придерживая поршень шприца большим пальцем, энергично встряхивайте содержимое флакона не менее 10 секунд до образования однородной суспензии.

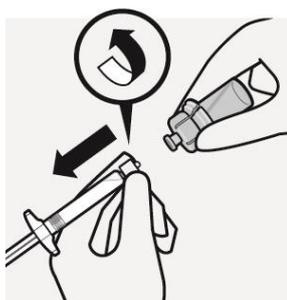
После правильного перемешивания суспензия становится однородной, густой, молочного цвета. Микрогранулы могут быть видны в жидкости, но не должно оставаться несмоченных растворителем сухих микрогранул.

Немедленно приступайте к следующему шагу, поскольку суспензия может расслоиться.



Перенесите суспензию в шприц

Переверните флакон дном вверх и МЕДЛЕННО втяните в шприц все содержимое флакона.



Удалите безыгольное устройство

Придерживая шприц за белый воротничок, открутите шприц от безыгольного устройства.

Отделите часть этикетки от флакона по линии перфорации и приклейте ее к шприцу (для идентификации).

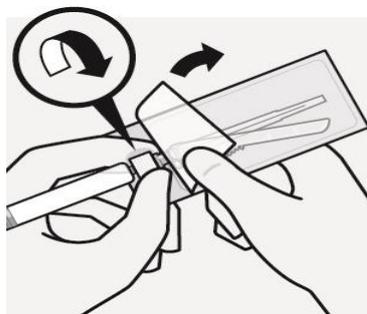
Утилизируйте флакон и безыгольное устройство в соответствии с местными правилами по уничтожению такого рода отходов.

3. Прикрепите иглу



Выберите подходящую иглу

Выберите иглу в зависимости от места инъекции (ягодичную или дельтовидную).

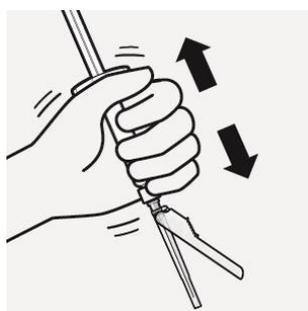


Прикрепите иглу

Вскройте блистерную упаковку и возьмитесь за основание иглы, как показано на рисунке.

Продолжая придерживать шприц за белый воротничок, плотно закрепите шприц в люэровской канюле защитного устройства иглы путем нажатия и поворота по часовой стрелке.

Для предотвращения загрязнения не касайтесь люэровского наконечника защитного устройства.

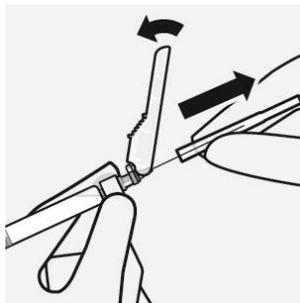


Ресуспендируйте микрогранулы

Полностью удалите блистер.

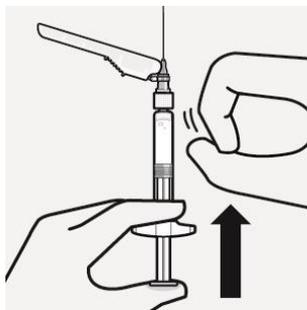
Непосредственно перед введением препарата необходимо ресуспендировать микрогранулы, поскольку после приготовления суспензии во флаконе часть микрогранул может осесть. Энергично встряхните шприц.

4. Введите препарат



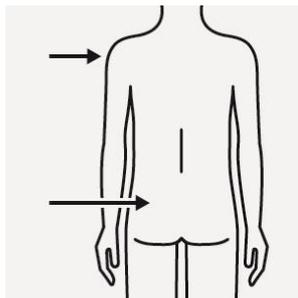
Снимите прозрачный футляр с иглы

Потяните предохранитель иглы в обратном от шприца направлении, как показано на рисунке. Придерживая шприц за белый воротничок, снимите прозрачный футляр с иглы. НЕ СГИБАЙТЕ футляр, т.к. при этом соединение люэровского наконечника может быть нарушено.



Удалите пузырьки воздуха

Слегка постучите пальцем по шприцу, чтобы находящиеся в нем пузырьки воздуха поднялись вверх. Слегка продвигая поршень вверх, удалите из шприца и иглы пузырьки воздуха, держа шприц так, чтобы игла была направлена вертикально вверх.

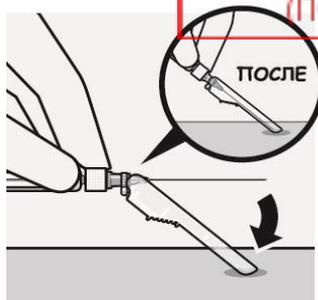


Введите препарат

Незамедлительно введите все содержимое шприца внутримышечно в ягодичную или дельтовидную мышцу пациента.

Инъекция в ягодичную мышцу должна быть сделана в верхний наружный квадрант ягодичной области.

Суспензию нельзя вводить внутривенно.



Уберите иглу в защитное устройство

Одной рукой расположите защитное устройство на плоской поверхности под углом в 45 градусов. Быстрым движением надавите вниз, пока игла не войдет в устройство защиты.

Предостережение:

Не используйте обе руки.

Не разбирайте устройство защиты иглы.

Не пытайтесь выпрямить иглу и не касайтесь устройства защиты иглы, если игла погнулась или повреждена.



Утилизируйте иглу должным образом

Перед тем, как выбросить иглу, убедитесь в том, что игла плотно закреплена в устройстве защиты иглы.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Также утилизируйте неиспользованную иглу, представленную в комплекте.