

Листок-вкладыш – информация для пациента
РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД,
раствор для внутреннего применения 1 мг/мл
Действующее вещество: рисперидон (Risperidone)

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.
- 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 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД
3. Применение препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что собой представляет препарат РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД,
и для чего его применяют**

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД относится к группе препаратов, которые называют антипсихотическими средствами. РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД показан взрослым для лечения следующих заболеваний и состояний:

- шизофрении, при которой Вы видите, слышите или чувствуете то, чего на самом деле нет, у Вас существуют ложные убеждения или Вы ощущаете необычную подозрительность или замешательство.
- мании, при которой Вы можете ощущать необычно приподнятое настроение, возбуждение, волнение, энтузиазм или гиперактивность. Мания возникает при заболевании, которое называется биполярным расстройством.
- для краткосрочного лечения (не более 6 недель) длительно существующей агрессии у лиц с деменцией при болезни Альцгеймера, которые способны причинить вред себе или другим лицам.

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД показан детям старше 5 лет и подросткам:

- для краткосрочного лечения (не более 6 недель) длительно существующей агрессии у детей старше 5 лет и подростков с умственной отсталостью и расстройствами поведения.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД**

Не принимайте РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, если:

- у Вас аллергия на рисперидон или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас проблемы с сердцем, например, нерегулярный сердечный ритм, низкое давление или Вы принимаете лекарственные препараты, которые регулируют артериальное давление. РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД может понижать давление, в связи с чем Вам может понадобиться коррекция дозы
- у Вас есть какие-либо факторы риска развития инсульта, такие как высокое давление, проблемы с сердцем и сосудами, проблемы с сосудами головного мозга
- у Вас когда-либо возникали непроизвольные движения языка, губ или лица
- у Вас когда-либо возникало состояние, при котором наблюдаются высокая температура, повышенный тонус мышц, потоотделение или сниженный уровень сознания (злокачественный нейролептический синдром)
- у Вас болезнь Паркинсона или деменция
- у Вас когда-либо наблюдался низкий уровень лейкоцитов в крови (причиной снижения которого могли быть другие лекарственные препараты)
- у Вас сахарный диабет
- у Вас эпилепсия
- Вы мужчина и у Вас когда-либо возникала чрезмерно длительная или болезненная эрекция
- у Вас нарушена регуляция температуры тела или Вы подвергаетесь воздействию высоких температур
- у Вас проблемы с почками
- у Вас проблемы с печенью
- у Вас повышен уровень гормона пролактина в крови или есть пролактин-зависимая опухоль
- у Вас или кого-либо из Ваших родственников в анамнезе есть случаи развития тромбоза. РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД может повышать риск образования тромбов.

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД очень редко вызывает снижение количества определенных клеток крови (лейкоциты). В связи с этим врач может назначить Вам анализ крови.

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД может вызывать увеличение массы тела. Значительное увеличение массы тела может негативно отразиться на Вашем здоровье. Необходимо регулярно контролировать массу тела.

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД может приводить к развитию сахарного диабета или ухудшению течения уже существующего диабета. Врач должен регулярно проверять уровень сахара в Вашей крови.

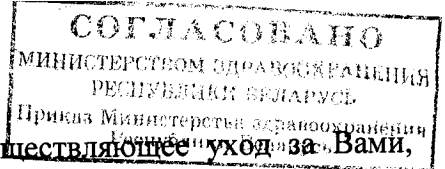
РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД часто вызывает повышение уровня гормона пролактина. Это может приводить к таким побочным эффектам, как нарушение менструального цикла и бесплодие у женщин, увеличение груди у мужчин (см. раздел 4). При появлении этих побочных реакций следует измерить уровень пролактина в крови.

Во время операции по поводу помутнения хрусталика (катаракты) зрачок может расшириться недостаточно. Кроме того, радужная оболочка глаза может стать дряблой, что может привести к повреждению глаза. Если Вы планируете операцию на глазах, сообщите врачу, что принимаете РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

Лица пожилого возраста с деменцией

У лиц пожилого возраста с деменцией повышен риск инсульта. Не следует принимать РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, если деменция развилась вследствие инсульта.

Необходимо часто посещать врача во время лечения препаратом РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.



Немедленно обратитесь к врачу, если Вы или лицо, осуществляющее уход за Вами, заметите внезапное изменение психического состояния или слабость и онемение лица, рук или ног, особенно одностороннее, или нечеткость речи, даже если эти симптомы наблюдались короткое время. Это может быть признаком инсульта.

Дети и подростки

Перед тем как начать лечение расстройства поведения, следует исключить другие возможные причины агрессивного поведения.

Если во время лечения препаратом РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД повышается утомляемость, изменение времени приема препарата может помочь решить проблемы с концентрацией внимания.

Вашему ребенку может потребоваться измерение массы тела перед началом лечения и регулярный контроль за ее изменением во время терапии.

В одном небольшом исследовании наблюдалось незначительное увеличение роста у детей, принимавших рисперидон, однако неизвестно, было ли оно вызвано препаратом или другими причинами.

Другие препараты и РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- успокоительные (бензодиазепины), обезболивающие (опиаты), противоаллергические (антигистаминные) средства, поскольку рисперидон может усиливать их седативный эффект
- препараты, которые могут изменять электрическую активность сердца, такие как препараты для лечения малярии, нарушений сердечного ритма, аллергии, некоторые антидепрессанты и другие препараты для лечения психических нарушений
- препараты, которые замедляют сердечный ритм
- препараты, которые снижают уровень калия в крови (такие как некоторые мочегонные средства)
- препараты для лечения болезни Паркинсона (такие как леводопа)
- мочегонные средства, которые применяются для лечения заболеваний сердца или отеков (такие как фуросемид или хлоротиазин). РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, как сам по себе, так и в сочетании с фуросемидом, может повышать риск инсульта у пожилых людей с деменцией.

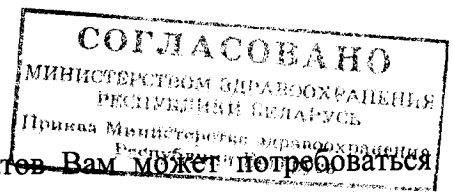
Препараты, которые могут ослаблять эффект рисперидона:

- рифампицин (применяется для лечения некоторых инфекций)
- карбамазепин, фенитоин (применяются для лечения эпилепсии)
- фенобарбитал

При начале или прекращении применения этих препаратов Вам может потребоваться изменение дозы препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

Препараты, которые могут усиливать эффект рисперидона:

- хинидин (применяется для лечения некоторых заболеваний сердца)
- антидепрессанты, такие как пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты
- бета-блокаторы (применяются для снижения артериального давления)
- фенотиазины (применяются для лечения психоза)
- циметидин, ранитидин (снижают кислотность желудка)
- итраконазол, кетоконазол (применяются для лечения грибковых инфекций)
- некоторые препараты для лечения ВИЧ/СПИД, такие как ритонавир
- верапамил (применяется для снижения артериального давления и/или нормализации сердечного ритма)
- сертралин и флувоксамин (применяются для лечения депрессии и других психических



нарушений).
При начале или прекращении применения этих препаратов ~~Вам может потребоваться~~ изменение дозы препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД с пищей, напитками и алкоголем

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД можно принимать независимо от приема пищи. Откажитесь от употребления алкоголя на время лечения препаратом РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

Препарат не совместим с большинством видов чая, включая черный чай.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед началом применения препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД. Лечащий врач определит, можно ли Вам принимать РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

У новорожденных детей, матери которых принимали РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД в течение последних трех месяцев беременности, могут наблюдаться следующие симптомы: дрожь, повышенный тонус мышц и/или слабость, сонливость, возбуждение, затрудненное дыхание, затруднение при кормлении. В случае возникновения любого из этих симптомов у Вашего ребенка обратитесь к врачу.

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД может повышать уровень гормона пролактина, что может повлиять на фертильность (см. раздел 4).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД может вызывать головокружение, утомляемость и нарушение четкости зрения. Откажитесь от вождения и работы с механизмами до консультации с врачом.

Препарат содержит бензойную кислоту (E210).

3. Применение препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

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

ДОЗА

Шизофрения

Взрослые

- начальная доза обычно равна 2 мг в сутки, на второй день она может быть увеличена до 4 мг в сутки
- в дальнейшем врач может корректировать дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение
- оптимальная доза для большинства людей составляет 4–6 мг в сутки
- суточную дозу препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД можно принимать за один или два приема. Лечащий врач сообщит Вам, как Вам следует принимать РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

Лица пожилого возраста

- начальная доза обычно равна 0,5 мг дважды в день
- в дальнейшем врач может постепенно увеличить дозу до 1–2 мг дважды в день
- Лечащий врач сообщит Вам, как Вам следует принимать РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

Дети и подростки

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД не следует применять для лечения шизофрении у детей и подростков младше 18 лет.

Мания

Взрослые

- начальная доза обычно равна 2 мг один раз в день
- в дальнейшем врач может корректировать дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение

- оптимальная доза для большинства людей составляет 1–6 мг ~~один раз в день~~
- Лица пожилого возраста*
- начальная доза обычно равна 0,5 мг дважды в день
 - в дальнейшем врач может постепенно увеличить дозу до 1–2 мг дважды в день, в зависимости от Вашего ответа на лечение

Дети и подростки

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД не следует применять для лечения мании у детей и подростков младше 18 лет.

Стойкая агрессия у лиц с деменцией при болезни Альцгеймера

Взрослые (включая лиц пожилого возраста)

- начальная доза обычно равна 0,25 мг дважды в день
- в дальнейшем врач может постепенно увеличить дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение
- оптимальная доза для большинства людей составляет 0,5 мг дважды в день. В некоторых случаях необходима доза 1 мг дважды в день
- продолжительность лечения у пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера не должна превышать 6 недель

Стойкая агрессия у детей с расстройствами поведения

Доза препарата зависит от массы тела ребенка.

Дети с массой тела менее 50 кг

- начальная доза обычно равна 0,25 мг один раз в день
- в дальнейшем врач может увеличивать дозу каждые два дня на 0,25 мг в сутки
- оптимальная доза обычно составляет 0,25–0,75 мг один раз в день

Дети с массой тела 50 кг и более

- начальная доза обычно равна 0,5 мг один раз в день
- в дальнейшем врач может увеличивать дозу каждые два дня на 0,5 мг в сутки
- оптимальная доза обычно составляет 0,5–1,5 мг один раз в день

Продолжительность лечения у пациентов с расстройствами поведения не должна превышать 6 недель.

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД не следует применять для лечения расстройств поведения у детей и младше 5 лет.

Если у Вас есть проблемы с почками или печенью

Независимо от показания, следует в 2 раза снизить начальную и поддерживающую дозы рисперидона и медленнее проводить увеличение дозы препарата. РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД следует применять с осторожностью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

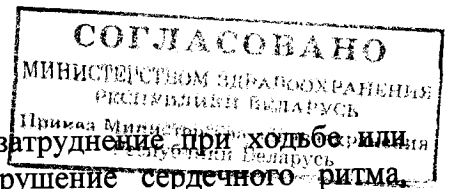
РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД следует принимать внутрь.

Препарат укомплектован шприцем-дозатором, с помощью которого следует отмерить необходимое количество раствора. На шприц-дозатор нанесена подробная шкала до 1 мл с ценой деления (шагом) в 0,05 мл. 1 мл раствора содержит 1 мг рисперидона.

1. Откройте флакон с препаратом и вставьте шприц-дозатор во флакон строго вертикально.
2. Удерживая флакон, отберите шприцем-дозатором необходимое количество раствора, ориентируясь на шкалу.
3. Опорожните содержимое шприца-дозатора в стакан с любым безалкогольным напитком, за исключением чая.
4. Закройте флакон и промойте шприц водой.

Если Вы приняли препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД больше, чем следовало

Если Вам кажется, что Вы приняли слишком высокую дозу препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, немедленно обратитесь к врачу. В случае передозировки у Вас могут возникнуть следующие симптомы:



- сонливость или усталость, необычные движения тела, затруднение при ходьбе или стоянии, головокружение из-за низкого давления, нарушение сердечного ритма, судороги.

Если Вы пропустили прием препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

- Если Вы пропустили прием препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, примите его, как только вспомните об этом. Однако если уже почти наступило время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат как обычно. Если вы пропустили два приема препарата или более, обратитесь к лечащему врачу.
- **Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы компенсировать пропущенную.**

Если Вы досрочно прекращаете применение препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

Не прекращайте принимать РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД без рекомендации лечащего врача. Это может привести к возврату симптомов заболевания. Если Ваш лечащий врач решит, что Вам следует прекратить лечение, доза препарата будет снижаться постепенно в течение нескольких дней.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций – Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- у Вас деменция и Вы (либо члены Вашей семьи) заметите внезапное изменение психического состояния или слабость и онемение лица, рук или ног, особенно одностороннее, или нечеткость речи, даже если эти симптомы наблюдались короткое время. Это может быть признаком инсульта
- неконтролируемое подергивание лица, языка или других частей тела (поздняя дискинезия). Вам может потребоваться отмена препарата
- тромбоз вен, особенно сосудов ног (симптомы включают отек, боль и покраснение ноги). Тромбоз может по кровеносным сосудам достичь легких, что вызовет боль в груди и затруднение дыхания
- лихорадка, повышенный тонус мышц, потоотделение или сниженный уровень сознания (злокачественный нейролептический синдром)
- чрезмерно длительная или болезненная эрекция (приапизм)
- тяжелая аллергическая реакция, признаками которой могут быть лихорадка, отек лица, губ или языка, затруднение дыхания, зуд, сыпь или снижение артериального давления.

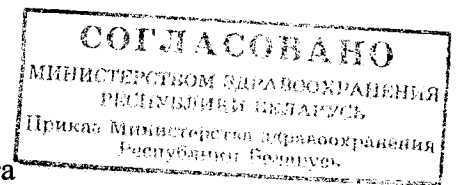
Также могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- бессонница
- паркинсонизм – замедление или нарушение движений, ощущение скованности или сжатости мышц (что делает движения дергаными), ощущение, что движение останавливается, а затем начинается снова. Другие признаки паркинсонизма включают медленную шаркающую походку, дрожь в состоянии покоя, повышенное слюноотделение и/или слюнотечение, нарушение мимики
- сонливость
- головная боль

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- воспаление легких, бронхит, симптомы простуды, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, гриппоподобное состояние



- повышение уровня гормона пролактина в крови
- увеличение массы тела, повышение или снижение аппетита
- нарушение сна, раздражительность, депрессия, возбуждение, беспокойство
- дистония – медленное или непрерывное непроизвольное сокращение мышц. Дистония может возникать в любой части тела и приводить к аномальному положению тела, но чаще всего она затрагивает мышцы лица, глаз, губ, языка, челюсти
- головокружение
- дискинезия – непроизвольные движения, в том числе повторяющиеся, спастические и болевые, или подергивание
- дрожь (тремор)
- нечеткость зрения, инфекции глаза, конъюнктивит
- учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, одышка
- боль в горле, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа
- боль в животе, дискомфорт в животе, тошнота, рвота, запор, диарея, несварение желудка, сухость во рту, зубная боль
- сыпь, покраснение кожи
- мышечные спазмы, боль в костях или мышцах, боль в спине, боль в суставах
- недержание мочи
- отек туловища, рук или ног, лихорадка, боль в груди, слабость, утомляемость, боль
- падения

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- инфекция дыхательных путей, инфекция мочевого пузыря, инфекция глаза, тонзиллит, грибковая инфекция ногтей, инфекция кожи, инфекция отдельного участка кожи или части тела, вирусная инфекция, воспаление кожи, вызванное клещами
- снижение количества нейтрофилов в крови (клеток, которые борются с инфекцией), снижение количества лейкоцитов в крови, снижение количества тромбоцитов в крови (клеток, которые участвуют в остановке кровотечения), анемия, снижение количества эритроцитов в крови, повышение количества эозинофилов в крови
- аллергические реакции
- сахарный диабет или ухудшение течения уже существующего диабета, высокий уровень сахара в крови, употребление большого количества воды
- снижение массы тела, потеря аппетита, которая приводит к истощению и снижению массы тела
- повышение уровня холестерина в крови
- приподнятое настроение (мания), спутанность сознания, снижение полового влечения, нервозность, кошмары
- отсутствие ответа на стимуляцию, потеря сознания, низкий уровень сознания
- судороги, обморок
- постоянная потребность в движении, нарушение равновесия, нарушение координации, головокружение при вставании, нарушение внимания, нарушение речи, утрата или аномальное чувство вкуса, снижение болевой и тактильной чувствительности кожи, ощущение щекотки, покалывания или онемения кожи
- повышенная чувствительность глаз к свету, сухость глаз, повышенное слезотечение, покраснение глаз
- головокружение, звон в ушах, боль в ушах
- фибрилляция предсердий (нарушение сердечного ритма), нарушение проводимости между верхней и нижней частями сердца, нарушение электрической проводимости сердца, увеличение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), нарушение показателей ЭКГ, замедление сердечного ритма, ощущение сердцебиения
- низкое артериальное давление, падение давления при вставании (что может вызывать

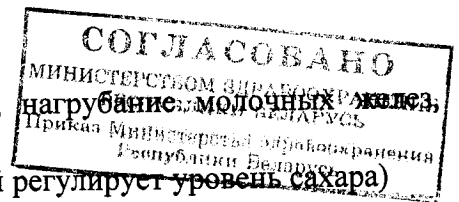
СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Центр Министрства Здравоохранения
Республики Беларусь

головокружение и обморок), приливы

- пневмония, вызванная попаданием пищи в легкие, застой в легких, ~~заложенность~~ дыхательных путей, хрипы, свистящее дыхание, проблемы с голосом, нарушение дыхания
- желудочная или кишечная инфекция, недержание кала, очень плотный кал, затруднение глотания, повышенное газообразование
- повышение уровня трансаминаз в крови, повышение уровня гаммаглутамилтрансферазы в крови, повышение уровня ферментов печени в крови
- крапивница, зуд, выпадение волос, утолщение кожи, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, отслаивание и зуд кожи, нарушения со стороны кожи, патологические изменения кожи
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови – фермента, который может высвобождаться при распаде мышечной ткани
- аномальное положение тела, тугоподвижность суставов, отек сустава, мышечная слабость, боль в шее
- частое мочеиспускание, невозможность опорожнения мочевого пузыря, боль при мочеиспускании
- нарушение эрекции, нарушение эякуляции
- прекращение менструального цикла, нарушение менструального цикла, увеличение груди у мужчин, выделение молока из груди, сексуальная дисфункция, боль или дискомфорт в молочных железах, выделения из влагалища
- отек лица, губ или глаз
- озноб, повышение температуры тела
- изменение походки
- жажда, недомогание, дискомфорт в груди, плохое самочувствие, дискомфорт
- боль во время процедуры

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- инфекция
- нарушение секреции гормона, который регулирует объем мочи
- наличие сахара в моче, низкий уровень сахара в крови, высокий уровень жиров в крови
- отсутствие эмоций, неспособность испытывать оргазм
- проблемы с сосудами головного мозга
- диабетическая кома
- качание головы
- повышенное внутриглазное давление (глаукома), нарушение движения глаз, закатывание глаз, образование корок на краю века
- проблемы во время операции по поводу катаракты. Если Вы принимаете или принимали РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, во время операции может развиться состояние, которое называется интраоперационным синдромом атоничной радужки. Если Вы планируете операцию на глазах, сообщите врачу, что принимаете РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД
- опасное снижение количества клеток крови, которые борются с инфекцией (нейтрофилов)
- опасное увеличение количества выпиваемой жидкости
- нерегулярный сердечный ритм
- остановка дыхания во сне, частое поверхностное дыхание
- воспаление поджелудочной железы, кишечная непроходимость
- отечность языка, растрескивание губ, сыпь
- перхоть
- распад мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз)



- задержка менструации, увеличение молочных желез, выделения из молочных желез
- повышение уровня инсулина в крови (гормона, который регулирует уровень сахара)
- уплотнение кожи
- низкая температура тела, холодные руки и ноги
- симптомы отмены препарата
- желтый цвет кожи и белков глаз (желтуха)

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):

- угрожающие жизни осложнения диабета
- серьезная аллергическая реакция, которая может вызывать затруднение дыхания
- отсутствие перистальтики кишечника, которое приводит к непроходимости

При терапии палиперидоном (препаратом, который схож с рисперидоном) наблюдалось учащенное сердцебиение при вставании. Эта реакция также может возникать при терапии препаратом РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

Нежелательные реакции у детей и подростков

Предполагается, что нежелательные реакции у детей и подростков будут аналогичны таковым у взрослых.

Следующие нежелательные реакции у детей и подростков (от 5 до 17 лет включительно) развивались чаще, чем у взрослых: сонливость, утомляемость, головная боль, повышенный аппетит, рвота, симптомы простуды, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, лихорадка, дрожь (тремор), диарея, недержание мочи.

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении МЗ РБ», <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 30°C.

Не охлаждать. Не замораживать.

Хранить препарат в оригинальной пачке.

Хранить препарат в недоступном и невидимом для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Срок годности после вскрытия флакона – 3 месяца.

Не использовать по истечении срока годности.

Не выбрасывайте остатки препарата в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

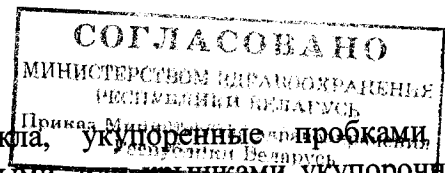
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД является рисперидон. 1 мл раствора содержит 1 мг рисперидона. Один флакон содержит 30 мг рисперидона.

Вспомогательные вещества: винная кислота (E334), бензойная кислота (E210), натрия гидроксида 1 М раствор, вода очищенная.

Внешний вид препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД и содержимое упаковки

РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, раствор для внутреннего применения, представляет собой бесцветную прозрачную жидкость.



По 30 мл во флаконы из светозащитного стекла, ~~укрупненные пробками~~ с уплотнительным элементом и крышками навинчиваемыми, или ~~крышками~~ укрупненно-навинчиваемыми с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку из бумаги писчей или этикетку самоклеящуюся.

Каждый флакон с этикеткой из бумаги писчей или этикеткой самоклеящейся и шприцем-дозатором 1 мл вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com

