



1.3 Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка

1.3.1 Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)

Листок-вкладыш – информация для пациента
РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД,
1 мг/мл, раствор для приема внутрь
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.
- Препарата 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

- Что из себя представляет препарат РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, и для чего его принимают.
- О чем следует знать перед приемом препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.
- Прием препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, и для чего его принимают

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 приемом препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

Не принимайте РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД, если:

- у вас аллергия на рисперидон или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из вышеперечисленного, 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 у 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 нежелательным реакциям, как нарушение менструального цикла и бесплодие у женщин, увеличение груди у мужчин (см. раздел 4). При появлении этих нежелательных реакций следует измерить уровень пролактина в крови.

Во время операции по поводу помутнения хрусталика (катаракты) зрачок может расширяться 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.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

У пациентов 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 за медицинской помощью, если вы или лицо, осуществляющее уход за вами, заметили внезапное изменение психического состояния или слабость и онемение лица, рук или ног, особенно одностороннее, или нечеткость речи, даже если эти симптомы наблюдались короткое время. Данные симптомы могут быть признаками 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 наблюдается 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 препарат РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится и к любым препаратам, отпускаемым без рецепта врача.

Обязательно сообщите лечащему врачу, если вы принимаете:

- успокоительные (бензодиазепины), обезболивающие (опиаты), противоаллергические (антигистаминные) препараты, 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 препараты);
- препараты для лечения болезни Паркинсона (такие как леводопа);
- препараты, повышающие активность центральной нервной системы (психостимуляторы, такие как метилфенидат);
- мочегонные препараты, 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 людей пожилого возраста с деменцией.

Препараты, которые могут ослаблять эффект рисперидона:

- рифампицин (применяется для лечения некоторых инфекций);
- карbamазепин, 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 флуоксамин (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 или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом. Лечащий врач определит, можно ли вам принимать РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД.

У новорожденных детей, матери которых принимали рисперидон 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 (Е210).

Бензойная кислота может усилить желтуху (пожелтение кожи и глаз) у новорожденных детей (до 4 недель).

3. Прием препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

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

Рекомендуемая 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.

Пациенты пожилого возраста

- начальная доза обычно равна 0,5 мг 2 раза в день
- в дальнейшем врач может постепенно увеличить дозу до 1-2 мг 2 раза 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 1 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 1 раз в день

Пациенты пожилого возраста

- начальная доза обычно равна 0,5 мг 2 раза в день
- в дальнейшем врач может постепенно увеличить дозу до 1-2 мг 2 раза 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 пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста)

- начальная доза обычно равна 0,25 мг 2 раза 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 2 раза в день. В некоторых случаях необходима доза 1 мг 2 раза 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 1 раз в день
- в дальнейшем врач может увеличивать дозу каждые 2 дня на 0,25 мг в сутки
- оптимальная доза обычно составляет 0,25-0,75 мг 1 раз в день

Дети с массой тела 50 кг и более

- начальная доза обычно равна 0,5 мг 1 раз в день
- в дальнейшем врач может увеличивать дозу каждые 2 дня на 0,5 мг в сутки
- оптимальная доза обычно составляет 0,5-1,5 мг 1 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 детей младше 5 лет.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

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 забыли принять препарат 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, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

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 нечастых нежелательных реакций (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- у вас деменция, и вы (либо члены вашей семьи) заметили внезапное изменение психического состояния или слабость и онемение лица, рук или ног, особенно одностороннее, или нечеткость речи, даже если эти симптомы наблюдались короткое время. Данные симптомы могут быть признаками инсульта;
- у вас поздняя дискинезия (неконтролируемое подергивание лица, языка или других частей тела). Вам может потребоваться отмена препарата.

Немедленно обратитесь к врачу, если вы чувствуете любую из приведенных ниже редких нежелательных реакций (могут возникать не более чем у 1 из 1000 человек):

- тромбоз вен, особенно сосудов ног (симптомы включают отек, боль и покраснение ноги). Тромб 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 возникать у более чем 1 человека из 10):

- бессонница;
- паркинсонизм – замедление или нарушение движений, ощущение скованности или сжатости мышц (что делает движения прерывистыми), ощущение, что движение «замирает» и возобновляется. Другие признаки паркинсонизма включают медленную шаркающую походку, дрожь в состоянии покоя, повышенное слюноотделение и/или слюнотечение, нарушение мимики;
- сонливость или снижение активности;
- головная боль.

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

- воспаление легких, бронхит, симптомы простуды, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, гриппоподобное состояние;
- повышение уровня гормона пролактина в крови (может обуславливать и не обуславливать возникновение симптомов). Симптомы при повышенном уровне пролактина могут включать у мужчин увеличение молочных желез, проблемы с эрекцией, снижение сексуального влечения или другие сексуальные дисфункции. У женщин наблюдаются выделение молока из молочных желез, нарушение менструального цикла или другие нарушения, связанные с циклом, нарушение fertильности;
- увеличение массы тела, повышение или снижение аппетита;
- нарушение сна, депрессия, возбуждение, беспокойство;
- акатизия – постоянное внутреннее побуждение к движению, постоянная неусидчивость;
- дистония – медленное или непрерывное непроизвольное сокращение мышц. Дистония может возникать в любой части тела и приводить к изменению нормального положения 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, воспаление слизистой оболочки 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;
- падение.

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

- инфекция дыхательных путей, инфекция мочевого пузыря, инфекция глаза, инфекция миндалин, 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 (разновидность лейкоцитов) 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;
- ощущение вращения (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 головокружение и обморок), приливы;
- пневмония, вызванная попаданием пищи в легкие, застой в легких, заложенность дыхательных путей, хрипы, свистящее дыхание, проблемы с голосом, нарушение дыхания;
- недержание кала, очень плотный кал, желудочная или кишечная инфекция, затруднение глотания, повышенное газообразование;
- повышение уровня трансаминаз в крови, повышение уровня гамма-глутамилтрансферазы в крови, повышение уровня ферментов печени в крови;
- крапивница, зуд, выпадение волос, утолщение кожи, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, шелушение и зуд кожи, нарушения со стороны кожи, патологические изменения кожи;
- повышение уровня креатинфосфокиназы в крови – ферmenta, который может высвобождаться при распаде мышечной ткани;
- аномальное положение тела, тугоподвижность суставов, отек суставов, 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 молочных желез у мужчин, выделение молока из молочных желез, сексуальная дисфункция, боль или дискомфорт в молочных железах, выделения из влагалища;
- отек лица, рта, губ или глаз;

- озноб, повышение температуры тела;
- нарушение походки;
- жажда, недомогание, дискомфорт в груди, плохое самочувствие, дискомфорт;
- боль, связанная с применением препарата.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- инфекция;
- опасное снижение количества клеток крови, которые борются с инфекцией (нейтрофилов);
- нарушение секреции гормона, который регулирует объем мочи;
- наличие сахара в моче;
- опасное увеличение количества выпиваемой жидкости;
- низкий уровень сахара в крови, повышение уровня инсулина в крови (гормона, который регулирует уровень сахара), высокий уровень жиров в крови;
- отсутствие движения или реакции в бодрствующем состоянии (кататония);
- отсутствие эмоций, неспособность испытывать оргазм;
- лунатизм;
- нарушение пищевого поведения, связанное со сном;
- проблемы с сосудами головного мозга;
- кома, вызванная неконтролируемым диабетом;
- покачивание головой;
- повышенное внутриглазное давление (глаукома), нарушение движения глаз, закатывание глаз, образование корок на краю века;
- проблемы во время операции по удалению 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;
- нерегулярный сердечный ритм;
- остановка дыхания во сне, частое поверхностное дыхание;
- воспаление поджелудочной железы, кишечная непроходимость;
- отечность языка, растрескивание губ;
- желтый цвет кожи и белков глаз (желтуха);
- сыпь, вызванная препаратом;
- перхоть;
- распад мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз);
- задержка менструации, увеличение молочных желез, нагрубание молочных желез, выделения из молочных желез;
- низкая температура тела, холодные руки и ноги;
- симптомы отмены препарата;
- уплотнение кожи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

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

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тяжелая и опасная для жизни сыпь с волдырями и шелушением кожи, которая может начинаться в области рта, носа, на глазах и половых органах и вокруг них, а затем распространяться на другие области тела (синдром Стивенса-Джонсона или

токсический эпидермальный некролиз).

При терапии палиперидоном (препаратором, 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, снижение активности, 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 или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД

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

Не охлаждать. Не замораживать.

Храните препарат в оригинальной пачке.

Храните 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 препарат 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 в 1 мл препарата РИСПЕРИДОН-БЕЛМЕД является 1 мг рисперидона.

Вспомогательными веществами являются: винная кислота (Е334), бензойная кислота (Е210), 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, укупоренные пробками с уплотнительным элементом и крышками навинчиваляемыми, или крышками укупорочно-навинчиваляемыми с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

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

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ЛП-№011535-РГ-ВУ
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
ПРИКАЗОМ от 02.09.2025 № 999
ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002



РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс:(+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com