

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Рисполепт Конста® (Rispolept® Consta®)

наименование лекарственного препарата

**порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного
действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг**

лекарственная форма, дозировка

Силаг АГ, Швейцария

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **25 05 12** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Применение при беременности Данных о безопасности применения рисперидона у беременных женщин нет. В экспериментах на животных рисперидон не оказывал прямого токсического действия на репродуктивную систему, но вызывал некоторые косвенные эффекты, опосредованные через пролактин и ЦНС. Ни в одном из исследований рисперидон не обладал тератогенным действием. Таким образом, Рисполепт Конста® можно применять во время беременности только в тех случаях, когда потенциальная польза для женщины перевешивает возможный риск для плода.	Применение при беременности Данных о безопасности применения рисперидона у беременных женщин нет. В экспериментах на животных рисперидон не оказывал прямого токсического действия на репродуктивную систему, но вызывал некоторые косвенные эффекты, опосредованные через пролактин и ЦНС. Ни в одном из исследований рисперидон не обладал тератогенным действием. В случае, если женщина принимала антипсихотические препараты (включая Рисполепт®) в третьем триместре беременности, у новорожденных существует риск возникновения экстрапирамидных расстройств и/или синдрома отмены различной степени тяжести. Эти симптомы могут включать ажитацию, гипертонию, гипотонию, тремор, сонливость, респираторные нарушения и нарушение вскармливания. Препарат Рисполепт Конста® можно применять во время беременности только в тех

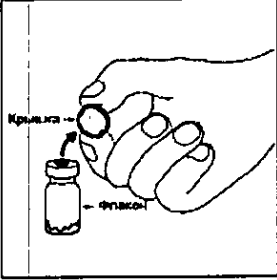
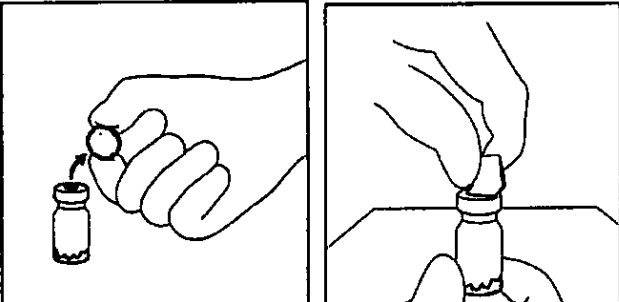
Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Побочные эффекты препарата Рисполепт Конста® в терапевтических дозах приведены с распределением по частоте и системно-органным классам. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и очень редкие ($< 1/10000$). <u>Инфекции:</u> часто – инфекции верхних дыхательных путей; нечасто – назофарингит, гриппоподобные инфекции, бронхит, инфекции мочевыводящих путей, ринит, инфекции уха, пневмония, инфекции дыхательных путей (в т.ч. нижних), фарингит, синусит, вирусные инфекции, локализованные инфекции, цистит, гастроэнтерит, подкожный абсцесс. <u>Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:</u> нечасто – нейтропения, анемия; очень редко – агранулоцитоз, тромбоцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> нечасто – гиперчувствительность; очень редко – анафилактический шок. <u>Нарушения со стороны эндокринной системы:</u> нечасто – гиперпролактинемия; редко – нарушение секреции антидиуретического гормона. <u>Нарушения метаболизма и питания:</u> часто – повышенный аппетит, сниженный аппетит; нечасто – анорексия, гипергликемия; очень редко – диабетический кетоацидоз, сахарный диабет, гипогликемия, водная интоксикация. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> очень часто – головная боль, паркинсонизм (включая экстрапирамидные расстройства, мышечную ригидность,	случаях, когда потенциальная польза для женщины перевешивает возможный риск для плода. Побочное действие Побочные эффекты препарата Рисполепт Конста® в терапевтических дозах приведены с распределением по частоте и системно-органным классам. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень частые ($\geq 1/10$), частые ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечастые ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редкие ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) и очень редкие ($< 1/10000$). <u>Инфекции:</u> часто – инфекции верхних дыхательных путей; нечасто – назофарингит, гриппоподобные инфекции, бронхит, инфекции мочевыводящих путей, ринит, инфекции уха, пневмония, инфекции дыхательных путей (в т.ч. нижних), фарингит, синусит, вирусные инфекции, локализованные инфекции, цистит, гастроэнтерит, подкожный абсцесс. <u>Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:</u> нечасто – нейтропения, анемия; очень редко – агранулоцитоз, тромбоцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> нечасто – гиперчувствительность; очень редко – анафилактический шок. <u>Нарушения со стороны эндокринной системы:</u> нечасто – гиперпролактинемия; редко – нарушение секреции антидиуретического гормона. <u>Нарушения метаболизма и питания:</u> часто – повышенный аппетит, сниженный аппетит; нечасто – анорексия, гипергликемия; очень редко – диабетический кетоацидоз, сахарный диабет, гипогликемия, водная интоксикация. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> очень часто – головная боль, паркинсонизм (включая экстрапирамидные расстройства, мышечную ригидность, гипокинезию, ригидность по типу «зубчатого колеса», брадикинезию, мышечные судороги), головокружение, акатизия

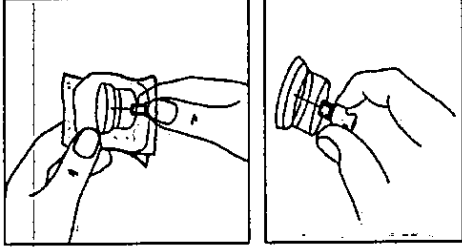
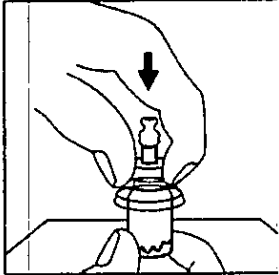
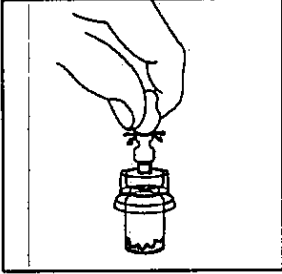
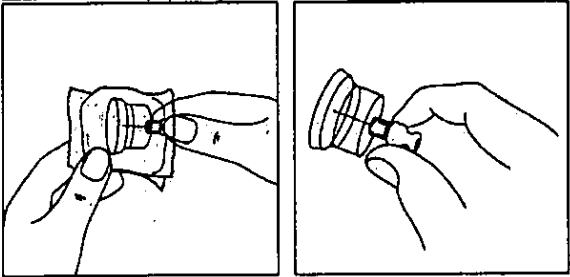
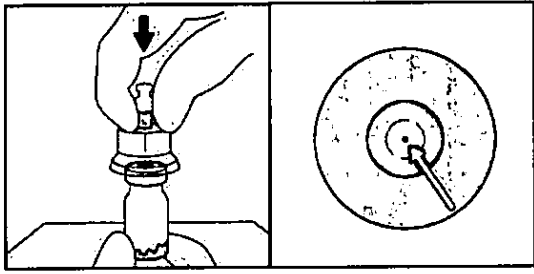
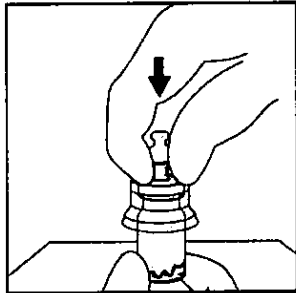
Старая редакция	Новая редакция
гипокинезию, ригидность по типу «зубчатого колеса», брадикинезию, мышечные судороги), головокружение, акатизия (включая беспокойство), тремор; <i>часто</i> – сонливость, седация, обморок, гипестезия, нарушения внимания; <i>нечасто</i> – нарушение координации, дистония, поздняя дискинезия, заторможенность, слюнотечение, парестезия, постуральное головокружение, повышенная сонливость, судороги, акинезия, дизартрия. <u>Психические нарушения:</u> <i>нечасто</i> – бессонница, беспокойство, возбуждение, депрессия, нарушение сна, нарушение засыпания, уменьшение либидо, нервозность; <i>очень редко</i> – мании. <u>Нарушения со стороны глаз:</u> <i>часто</i> – затуманенность зрения; <i>нечасто</i> – конъюнктивит, уменьшение остроты зрения; <i>очень редко</i> – окклюзия артерии сетчатки (наблюдается при наличии внутрисердечного дефекта, predisposing к шунту справа налево, например, “овальное окно”). <u>Нарушения со стороны уха и лабиринта:</u> <i>нечасто</i> – боль в ухе, вертиго. <u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> <i>часто</i> – артериальная гипертензия; <i>нечасто</i> – тахикардия, атриовентрикулярная блокада I степени, ощущение сердцебиения, синусовая брадикардия, блокада правой и левой ножек пучка Гиса, синусовая тахикардия, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия; <i>очень редко</i> – мерцательная аритмия. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы:</u> <i>часто</i> – кашель, заложенность носовых пазух; <i>нечасто</i> – заложенность носа, боли в глотке и в гортани, одышка, ринорея; <i>очень редко</i> – синдром апноэ во сне. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> <i>часто</i> – запор, сухость во рту, диспепсия, тошнота, зубная боль, гиперсекреция слюны;	(включая беспокойство), тремор; <i>часто</i> – сонливость, седация, обморок, гипестезия, нарушения внимания; <i>нечасто</i> – нарушение координации, дистония, поздняя дискинезия, заторможенность, слюнотечение, парестезия, постуральное головокружение, повышенная сонливость, судороги, акинезия, дизартрия. <u>Психические нарушения:</u> <i>нечасто</i> – бессонница, беспокойство, возбуждение, депрессия, нарушение сна, нарушение засыпания, уменьшение либидо, нервозность; <i>очень редко</i> – мании. <u>Нарушения со стороны глаз:</u> <i>часто</i> – затуманенность зрения; <i>нечасто</i> – конъюнктивит, уменьшение остроты зрения; <i>очень редко</i> – окклюзия артерии сетчатки (наблюдается при наличии внутрисердечного дефекта, predisposing к шунту справа налево, например, “овальное окно”). <u>Нарушения со стороны уха и лабиринта:</u> <i>нечасто</i> – боль в ухе, вертиго. <u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> <i>часто</i> – артериальная гипертензия; <i>нечасто</i> – тахикардия, атриовентрикулярная блокада I степени, ощущение сердцебиения, синусовая брадикардия, блокада правой и левой ножек пучка Гиса, синусовая тахикардия, снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия; <i>очень редко</i> – мерцательная аритмия. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы:</u> <i>часто</i> – кашель, заложенность носовых пазух; <i>нечасто</i> – заложенность носа, боли в глотке и в гортани, одышка, ринорея; <i>очень редко</i> – синдром апноэ во сне. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> <i>часто</i> – запор, сухость во рту, диспепсия, тошнота, зубная боль, гиперсекреция слюны; <i>нечасто</i> – диарея, рвота, боли в животе (в т.ч. в верхней части живота), дискомфорт в желудке, гастрит, <u>дисгевизия</u>.; <i>очень редко</i> – непроходимость кишечника, панкреатит.

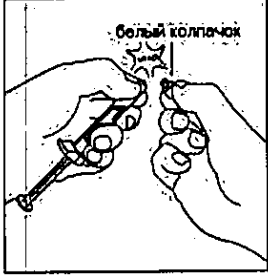
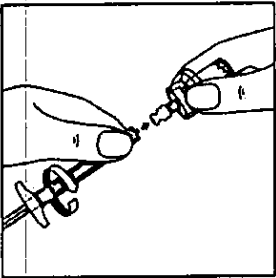
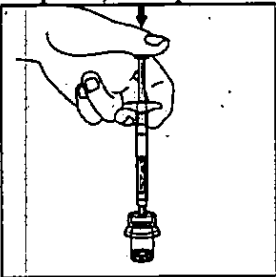
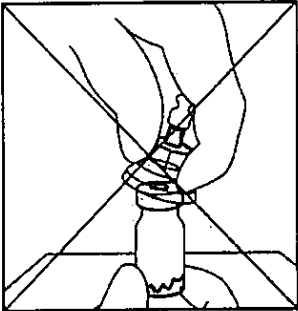
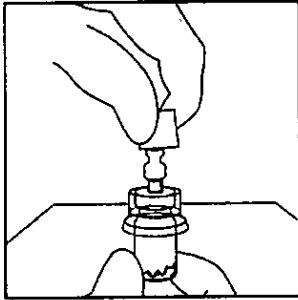
Старая редакция	Новая редакция
<i>нечасто</i> – диарея, рвота, боли в животе (в т.ч. в верхней части живота), дискомфорт в желудке, гастрит; <i>очень редко</i> – непроходимость кишечника, панкреатит. <u>Гепатобилиарные нарушения:</u> <i>очень редко</i> – желтуха. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> <i>часто</i> – акне, сухость кожи; <i>нечасто</i> – высыпания, экзема, зуд (в т.ч. генерализованный); <i>очень редко</i> – отек Квинке (в т.ч. периоральный отек, отек век, отек лица, наследственный отек Квинке, отек гортани и глотки, окуло-респираторный синдром, отек рта, окологлазничный отек, отек тонкой кишки, отек языка), алопеция. <u>Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:</u> <i>часто</i> – боли в конечностях, артралгия; <i>нечасто</i> – нарушение осанки, боли в спине, миалгия, мышечные боли в груди, боли в ягодицах, мышечная слабость, боли в шее. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> <i>нечасто</i> – недержание мочи; <i>очень редко</i> – задержка мочевого выделения. <u>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</u> <i>нечасто</i> – галакторея, олигоменорея, аменорея, эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция, нарушения эякуляции, гинекомастия, дискомфорт в груди, нарушение менструаций, замедленная эякуляция; <i>очень редко</i> – приапизм. <u>Общие нарушения и нарушения в месте введения инъекции:</u> <i>часто</i> – усталость, астения, периферические отеки, боли, гипертермия; <i>нечасто</i> – падения, боль во время инъекции, боли в месте введения, дискомфорт и боли в области грудной клетки, гриппоподобное состояние, медлительность, недомогание, уплотнение, опухание и другие реакции в месте инъекции; <i>очень редко</i> – гипотермия, реакции в	<u>Гепатобилиарные нарушения:</u> <i>очень редко</i> – желтуха. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> <i>часто</i> – акне, сухость кожи; <i>нечасто</i> – высыпания, экзема, зуд (в т.ч. генерализованный); <i>очень редко</i> – отек Квинке (в т.ч. периоральный отек, отек век, отек лица, наследственный отек Квинке, отек гортани и глотки, окуло-респираторный синдром, отек рта, окологлазничный отек, отек тонкой кишки, отек языка), алопеция. <u>Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:</u> <i>часто</i> – боли в конечностях, артралгия; <i>нечасто</i> – нарушение осанки, боли в спине, миалгия, мышечные боли в груди, боли в ягодицах, мышечная слабость, боли в шее. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> <i>нечасто</i> – недержание мочи; <i>очень редко</i> – задержка мочевого выделения. <u>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</u> <i>нечасто</i> – галакторея, олигоменорея, аменорея, эректильная дисфункция, сексуальная дисфункция, нарушения эякуляции, гинекомастия, дискомфорт в груди, нарушение менструаций, замедленная эякуляция; <i>очень редко</i> – приапизм. <u>Влияние на течение беременности, послеродовые и перинатальные состояния:</u> <i>очень редко</i> – синдром отмены у новорожденных. <u>Общие нарушения и нарушения в месте введения инъекции:</u> <i>часто</i> – усталость, астения, периферические отеки, боли, гипертермия; <i>нечасто</i> – падения, боль во время инъекции, боли в месте введения, дискомфорт и боли в области грудной клетки, гриппоподобное состояние, медлительность, недомогание, уплотнение, опухание и другие реакции в месте инъекции; <i>очень редко</i> – гипотермия, реакции в месте введения инъекции, такие как абсцесс, флегмона, киста, гематома, некроз, узелки, язва (данные побочные действия отмечались как серьезные, в

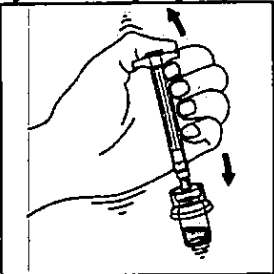
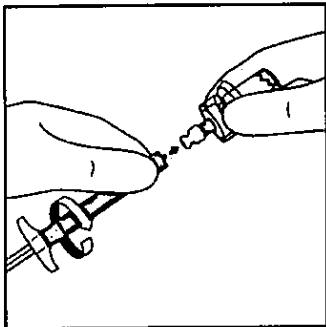
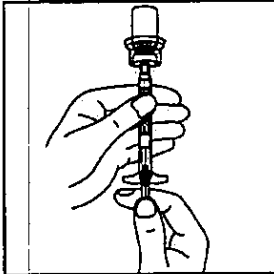
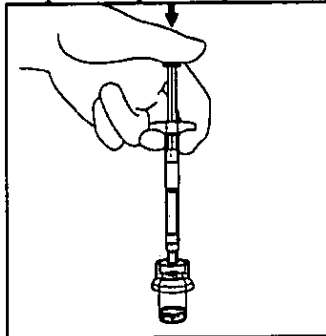
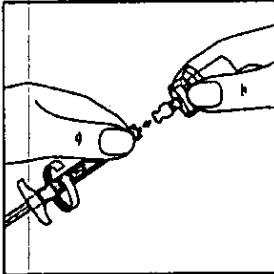
Старая редакция	Новая редакция
месте введения инъекции, такие как абсцесс, флегмома, киста, гематома, некроз, узелки, язва (данные побочные действие отмечались как серьезные, в некоторых случаях требовали хирургического вмешательства). <u>Нарушения лабораторных и инструментальных показателей:</u> <i>часто</i> – увеличение или уменьшение массы тела; <i>нечасто</i> – увеличение концентрации пролактина в крови, увеличение активности аламинотрансферазы, нарушения ЭКГ, увеличение активности гаммаглутамилтрансферазы, увеличение концентрации глюкозы, увеличение концентрации микросомальных ферментов печени, увеличение активности аспаратаминотрансферазы, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, обнаружение глюкозы в моче. Ниже дополнительно перечислены побочные действия, наблюдаемые при применении <u>пероральных форм рисперидона</u>: <u>Инфекции:</u> тонзиллит, инфекции глаз, флегмома, средний отит (в том числе хронический), онихомикоз, акродерматит, бронхопневмония, трахеобронхит. <u>Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:</u> гранулоцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> гиперчувствительность к препарату. <u>Нарушения метаболизма и питания:</u> полидипсия. <u>Психические нарушения:</u> уплощения аффекта, спутанность сознания, бессонница, апатичность, аноргазмия. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> артериальная гипертензия, нарушение равновесия, отсутствие реакции на стимулы, снижение сознания, нарушение движений, паркинсонический тремор, транзиторная ишемическая атака, инфаркт миокарда, инсульт, нарушение речи, потеря сознания, непроизвольные мышечные сокращения, ишемия головного мозга, цереброваскулярные нарушения,	некоторых случаях требовали хирургического вмешательства). <u>Нарушения лабораторных и инструментальных показателей:</u> <i>часто</i> – увеличение или уменьшение массы тела; <i>нечасто</i> – увеличение концентрации пролактина в крови, увеличение активности аламинотрансферазы, нарушения ЭКГ, увеличение активности гаммаглутамилтрансферазы, увеличение концентрации глюкозы, увеличение концентрации микросомальных ферментов печени, увеличение активности аспаратаминотрансферазы, удлинение интервала QT на электрокардиограмме, обнаружение глюкозы в моче, увеличение уровня холестерина в крови, увеличение уровня триглицеридов в крови. Ниже дополнительно перечислены побочные действия, наблюдаемые при применении <u>пероральных форм рисперидона</u>: <u>Инфекции:</u> тонзиллит, инфекции глаз, флегмома, средний отит (в том числе хронический), онихомикоз, акродерматит, бронхопневмония, трахеобронхит. <u>Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:</u> гранулоцитопения. <u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> гиперчувствительность к препарату. <u>Нарушения метаболизма и питания:</u> полидипсия. <u>Психические нарушения:</u> уплощения аффекта, спутанность сознания, бессонница, апатичность, аноргазмия. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> артериальная гипертензия, нарушение равновесия, отсутствие реакции на стимулы, снижение сознания, нарушение движений, паркинсонический тремор, транзиторная ишемическая атака, инфаркт миокарда, инсульт, нарушение речи, потеря сознания, непроизвольные мышечные сокращения, ишемия головного мозга, цереброваскулярные нарушения, злокачественный нейролептический синдром, диабетическая кома, ритмичное кивание головой.

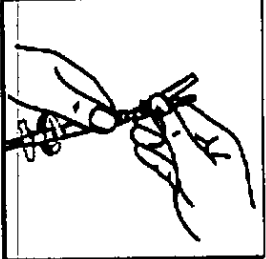
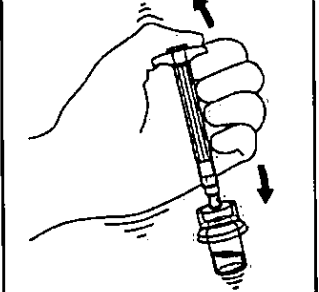
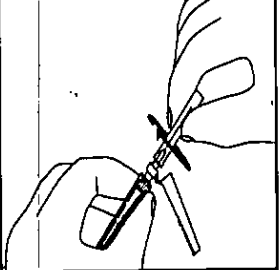
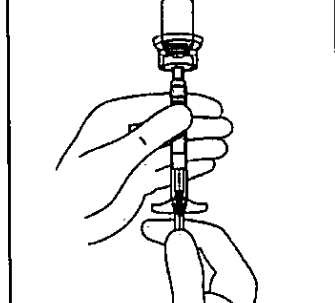
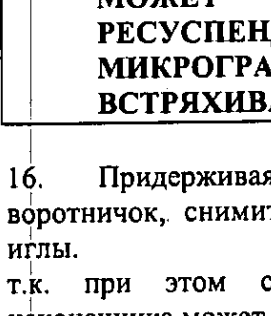
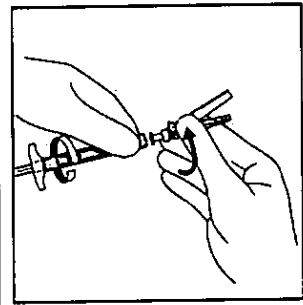
Старая редакция	Новая редакция
злокачественный нейролептический синдром, диабетическая кома.	<i>Нарушения со стороны глаз:</i> гиперемия глаза, выделения из глаз, вращения глаз, отек век, припухлость глаз, образование корки на краях век, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь, глаукома.
<i>Нарушения со стороны глаз:</i> гиперемия глаза, выделения из глаз, вращения глаз, отек век, припухлость глаз, образование корки на краях век, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь, глаукома.	<i>Нарушения со стороны уха и лабиринта:</i> шум в ушах.
<i>Нарушения со стороны уха и лабиринта:</i> шум в ушах.	<i>Нарушения со стороны сердца:</i> атриовентрикулярная блокада.
<i>Нарушения со стороны сердца:</i> атриовентрикулярная блокада.	<i>Сосудистые нарушения:</i> «приливы» крови.
<i>Сосудистые нарушения:</i> «приливы» крови.	<i>Респираторные, торакальные нарушения и нарушения со стороны средостения:</i> носовое кровотечение, свистящее дыхание, аспирационная пневмония, дисфония, продуктивный кашель, застой крови в легких, застой крови в дыхательных путях, хрипы, нарушения дыхания, гипервентиляция, отек носа.
<i>Респираторные, торакальные нарушения и нарушения со стороны средостения:</i> носовое кровотечение, свистящее дыхание, аспирационная пневмония, дисфония, продуктивный кашель, застой крови в легких, застой крови в дыхательных путях, хрипы, нарушения дыхания, гипервентиляция, отек носа.	<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> дисфагия, фекалома, дискомфорт в желудке, недержание стула, опухание губ, хейлит, аптиализм.
<i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> дисфагия, фекалома, дискомфорт в желудке, недержание стула, опухание губ, хейлит, аптиализм.	<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> эритема, нарушение пигментации кожи, повреждение кожи, эритематозные высыпания, папулезные высыпания, гиперкератоз, перхоть, себоррейный дерматит, генерализованная сыпь, макулопапулезная сыпь.
<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> эритема, нарушение пигментации кожи, повреждение кожи, эритематозные высыпания, папулезные высыпания, гиперкератоз, перхоть, себоррейный дерматит, генерализованная сыпь, макулопапулезная сыпь.	<i>Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:</i> опухание суставов, скованность в суставах, рабдомиолиз, кривошея.
<i>Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:</i> опухание суставов, скованность в суставах, рабдомиолиз, кривошея.	<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> недержание мочи, расстройство мочеиспускания, поллакиурия.
<i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> недержание мочи, расстройство мочеиспускания, поллакиурия.	<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i> выделения из влагалища, ретроградная эякуляция, отсутствие эякуляции, увеличение груди.
<i>Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i> выделения из влагалища, ретроградная эякуляция, отсутствие эякуляции, увеличение груди.	<i>Общие нарушения:</i> жажда, плохое самочувствие, нарушение походки, отёк с возникновением ямки при надавливании, озноб, отек лица, дискомфорт, общий отек, синдром отмены препарата, похолодание конечностей.
<i>Общие нарушения:</i> жажда, плохое самочувствие, нарушение походки, отёк с возникновением ямки при надавливании, озноб, отек лица, дискомфорт, общий отек, синдром отмены препарата, похолодание конечностей.	<i>Нарушения лабораторных и инструментальных показателей:</i> повышение температуры тела, тахикардия, увеличение количества эозинофилов в крови, увеличение количества лейкоцитов в крови, уменьшение гемоглобина, увеличение активности

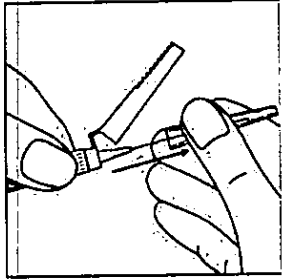
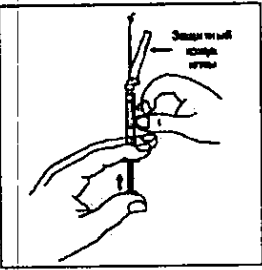
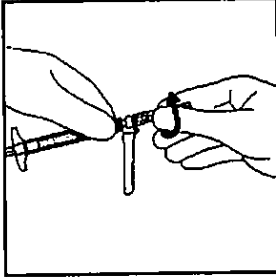
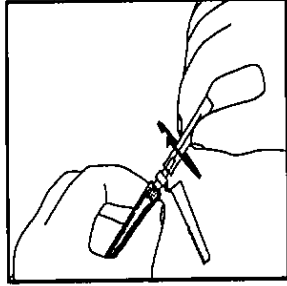
Старая редакция	Новая редакция
для 37,5 мг – зеленый, для 50 мг – голубой. Компоненты упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую прозрачной пленкой полиэтиленовой. Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую прозрачной пленкой полиэтиленовой. Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Указания по применению	Указания по применению
Для приготовления суспензии из находящихся во флаконе микрогранул Рисполепт Конста[®] пролонгированного действия можно использовать только растворитель, находящийся в предварительно заполненном шприце. Готовую суспензию вводят внутримышечно только безопасной иглой Needle-Pro[®]. Нельзя заменять находящиеся в упаковке компоненты какими-либо другими изделиями. Для обеспечения применения полной дозы рисперидона должно быть введено все содержимое флакона.	Применение препарата Рисполепт Конста[®] требует строгого соблюдения указаний по приготовлению суспензии, чтобы обеспечить точное введение препарата и избежать возможных ошибок. Для приготовления суспензии из находящихся во флаконе микрогранул Рисполепт Конста[®] пролонгированного действия можно использовать только растворитель, находящийся в предварительно заполненном шприце. Готовую суспензию вводят внутримышечно только в ягодичную область. Нельзя заменять находящиеся в упаковке компоненты какими-либо другими изделиями. Для обеспечения применения полной дозы рисперидона должно быть введено все содержимое флакона. Введение части содержимого флакона не может обеспечить получение пациентом нужной дозы препарата. Препарат следует вводить сразу же после приготовления суспензии.
Извлеките упаковку Рисполепт Конста[®] из холодильника и дайте ей нагреться до комнатной температуры перед приготовлением суспензии.	Достаньте упаковку препарата Рисполепт Конста[®] из холодильника и перед приготовлением суспензии дайте ей нагреться до комнатной температуры в течение 30 минут.
1. Снимите цветную пластиковую крышку с флакона.	1. Снимите цветную пластиковую крышку с флакона. Не удаляйте серую резиновую пробку. Протрите не вскрытый флакон спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.
	
2. Вскройте блистерную упаковку и извлеките безыгольное устройство Alaris[™] Smart Site[®], придерживая его за белый колпачок. <u>Ни в коем случае нельзя прикасаться к острому наконечнику устройства.</u>	

Старая редакция	Новая редакция
 3. Поставьте флакон на твердую поверхность. Движением сверху вниз проткните кончик шпильки безыгольного устройства к центру каучуковой пробки флакона до прочной фиксации устройства на крышке флакона.  4. Протрите место крепления устройства со шприцем (голубой круг) подходящим антисептиком перед его соединением со шприцем.  5. Шприц имеет белый наконечник, состоящий из двух частей: белого воротничка и глянцевого белого колпачка. Для того, чтобы вскрыть шприц, держите шприц за белый воротничок и отломите глянцевый белый колпачок (БЕЛЫЙ КОЛПАЧОК НЕЛЬЗЯ ОТКРУЧИВАТЬ). Снимите белый колпачок вместе с находящимся внутри него каучуковым наконечником.	2. Вскройте блистерную упаковку и извлеките безыгольное устройство Alaris™ Smart Site®, удерживая его между белым люэровским колпачком и «юбкой». <u>Ни в коем случае нельзя прикасаться к острому наконечнику устройства.</u>  3. Очень важно, чтобы безыгольное устройство SmartSite® было правильно установлено на флакон, иначе растворитель может подтекать при поступлении во флакон. Поставьте флакон на твердую поверхность. Придерживайте основание флакона. Направьте безыгольное устройство SmartSite® на флакон вертикально таким образом, чтобы острый наконечник располагался в центре резиновой пробки флакона.  Надавливая сверху вниз, протолкните острый наконечник безыгольного устройства SmartSite® через центр резиновой пробки флакона до надежного закрепления устройства на верхней части флакона. Правильно 

Старая редакция	Новая редакция
 Во время всех стадий сборки держите шприц только за белый воротничок, расположенный на наконечнике шприца. Будьте аккуратны и не перетягивайте компоненты при сборке, т.к. при этом части шприца могут оторваться от него. 6. Придерживая шприц за белый воротничок, вставьте шприц в голубой круг устройства, нажмите и поверните по часовой стрелке, с тем чтобы он прочно соединился с устройством (необходимо избегать перекручивания). Для предотвращения вращения устройства во время соединения со шприцем прочно удерживайте «юбку». <i>Шприц и устройство должны находиться на одной линии.</i>  7. Введите во флакон все содержимое шприца, содержащего растворитель.  8. Придерживая поршень шприца большим пальцем, энергично встряхивайте содержимое флакона не менее 10 секунд до	Неправильно  4. Перед присоединением шприца к безыгольному устройству SmartSite®, придерживая основание флакона, протрите место крепления устройства со шприцем (голубой круг) спиртовой салфеткой и дайте высохнуть.  5. Предварительно заполненный шприц имеет белый наконечник, состоящий из двух частей: белого воротничка и глянцевого белого колпачка. Для того, чтобы вскрыть шприц, держите шприц за белый воротничок и отломите глянцевый белый колпачок (БЕЛЫЙ КОЛПАЧОК НЕЛЬЗЯ ОТКРУЧИВАТЬ ИЛИ ОТРЕЗАТЬ). Снимите белый колпачок вместе с находящимся внутри него резиновым наконечником. 

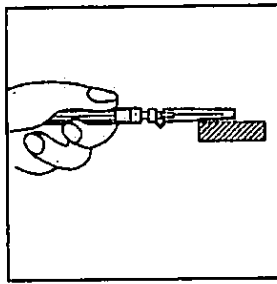
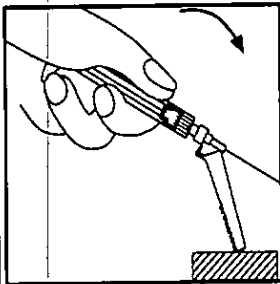
Старая редакция	Новая редакция
образования однородной суспензии. После правильного перемешивания суспензия становится однородной, густой, молочного цвета. Микрогранулы могут быть видны в жидкости, но не должно оставаться сухих микрогранул.	На всех этапах сборки держите шприц только за белый воротничок, расположенный на наконечнике шприца. Фиксация белого воротничка поможет предохранить сам воротничок от отделения и гарантирует хорошее соединение со шприцем. Будьте аккуратны и не перекручивайте компоненты при сборке, т.к. при этом части шприца могут оторваться от него.
	6. Придерживая шприц за белый воротничок, вставьте шприц в голубой круг безыгольного устройства, нажмите и поверните по часовой стрелке, с тем, чтобы шприц прочно соединился с безыгольным устройством (необходимо избегать перекручивания).
9. НЕ ХРАНИТЕ ФЛАКОН ПОСЛЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ, ПОСКОЛЬКУ СУСПЕНЗИЯ МОЖЕТ РАССЛОИТЬСЯ.	Для предотвращения вращения безыгольного устройства во время соединения со шприцем прочно удерживайте «юбку». <i>Шприц и безыгольное устройство должны находиться на одной линии.</i>
10. Переверните флакон дном вверх и медленно втяните в шприц все содержимое флакона. Отделите часть этикетки от флакона по линии перфорации и приклейте ее к шприцу (для идентификации).	
	7. Введите во флакон все содержимое шприца с растворителем.
11. Придерживая шприц за белый воротничок, отвинтите шприц из устройства. Выбросьте флакон и безыгольное устройство.	
 12. Вскройте блистерную упаковку иглы Needle-Pro®. Нельзя дотрагиваться до части иглы, присоединяющейся к шприцу. Извлеките иглу из упаковки, держа ее за прозрачный футляр.	8. Придерживая поршень шприца большим пальцем, энергично встряхивайте содержимое флакона не менее 10 секунд до образования однородной суспензии. После правильного перемешивания суспензия

Старая редакция	Новая редакция
13. Придерживая шприц за белый воротничок, присоедините люэровскую канюлю оранжевого защитного устройства иглы Needle-Pro® к шприцу легким поворотом по часовой стрелке.	становится однородной, густой, молочного цвета. Микрогранулы могут быть видны в жидкости, но не должно оставаться несмоченных растворителем сухих микрогранул.
	
14. Продолжая придерживать шприц за белый воротничок, зажмите прозрачный футляр иглы и плотно закрепите иглу в защитном устройстве Needle-Pro® путем нажатия и поворота по часовой стрелке.	НЕ ХРАНИТЕ ФЛАКОН ПОСЛЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ, ПОСКОЛЬКУ СУСПЕНЗИЯ МОЖЕТ РАССЛОИТЬСЯ.
	9. Переверните флакон дном вверх и МЕДЛЕННО втяните в шприц все содержимое флакона. Отделите часть этикетки от флакона по линии перфорации и приклейте ее к шприцу (для идентификации).
15. НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РИСПОЛЕПТ КОНСТА® НЕОБХОДИМО РЕСУСПЕНДИРОВАТЬ, ПОСКОЛЬКУ ПОСЛЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНЕ ЧАСТЬ МИКРОГРАНУЛ МОЖЕТ ОСЕСТЬ. ДЛЯ РЕСУСПЕНДИРОВАНИЯ МИКРОГРАНУЛ ЭНЕРГИЧНО ВСТРЯХИВАЙТЕ ШПРИЦ.	
16. Придерживая шприц за белый воротничок, снимите прозрачный футляр с иглы. НЕ СГИБАЙТЕ футляр, т.к. при этом соединение люэровского наконечника может быть нарушено.	10. Придерживая шприц за белый воротничок, отсоедините шприц от безыгольного устройства. Утилизируйте флакон и безыгольное устройство в соответствии с местными правилами по уничтожению такого рода отходов.
	

Старая редакция	Новая редакция
 17. Слегка постучите пальцем по шприцу, чтобы находящиеся в нем пузырьки воздуха поднялись вверх. Удаляют из шприца и иглы пузырьки воздуха, держа шприц так, чтобы игла была направлена вертикально вверх, и слегка продвигая поршень вверх. Введите все содержимое шприца в верхний наружный квадрант ягодичной области. СУСПЕНЗИЮ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ВНУТРИВЕННО! 	11. Вскройте блистерную упаковку иглы Needle-Pro®. Нельзя дотрагиваться до части иглы, присоединяющейся к шприцу. Извлеките иглу из упаковки, держа ее за прозрачный футляр. 12. Для предотвращения попадания микробов не касайтесь люэровского наконечника оранжевого защитного устройства иглы Needle-Pro®. Придерживая шприц за белый воротничок, присоедините люэровскую канюлю оранжевого защитного устройства иглы Needle-Pro® к шприцу легким поворотом по часовой стрелке.  13. Продолжая придерживать шприц за белый воротничок, зажмите прозрачный футляр иглы и плотно закрепите иглу в защитном устройстве Needle-Pro® путем нажатия и поворота по часовой стрелке. Закрепление иглы может гарантировать безопасное соединение между иглой и защитным устройством иглы Needle-Pro® во время проведения следующих этапов. 
Предостережение: во избежание травмирования медицинского персонала загрязненной иглой нельзя: • Дотрагиваться руками до иглы при прижимании устройства Needle-Pro® к игле. • Разбирать устройство Needle-Pro® • Пытаться выпрямить иглу Needle-Pro®, если она погнулась. • Небрежно обращаться с устройством Needle-Pro®, вследствие чего кончик иглы может торчать из футляра. 18. После выполнения инъекции введите иглу в оранжевое устройство Needle-Pro® с помощью одной руки. Для этого аккуратно прижмите защитный кожух оранжевого устройства Needle-Pro® к столу или любой другой плоской поверхности. КАК	14. НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ПРЕПАРАТ РИСПОЛЕПТ КОНСТА® НЕОБХОДИМО РЕСУСПЕНДИРОВАТЬ, ПОСКОЛЬКУ ПОСЛЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ ВО ФЛАКОНЕ ЧАСТЬ МИКРОГРАНУЛ МОЖЕТ ОСЕСТЬ. ДЛЯ РЕСУСПЕНДИРОВАНИЯ

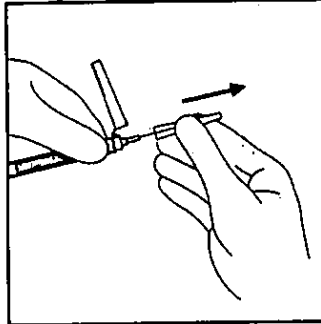
Старая редакция

ТОЛЬКО ОРАНЖЕВОЕ УСТРОЙСТВО NEEDLE-PRO® ПРИЖАТО, ИГЛА ДОЛЖНА ПЛОТНО ВОЙТИ В ОРАНЖЕВОЕ УСТРОЙСТВО NEEDLE-PRO®. Перед тем, как выбросить иглу, визуально убедитесь в том, что игла плотно закреплена в оранжевом устройстве Needle-Pro®. Выбросьте иглу.

**Новая редакция**

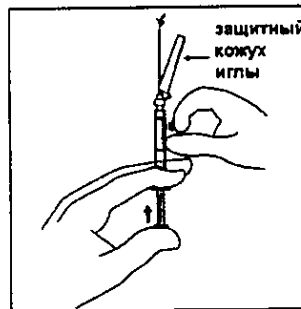
**МИКРОГРАНУЛ ЭНЕРГИЧНО
ВСТРЯХНИТЕ ШПРИЦ.**

15. Придерживая шприц за белый воротничок, снимите прозрачный футляр с иглы. НЕ СГИБАЙТЕ футляр, т.к. при этом соединение люэровского наконечника может быть нарушено.



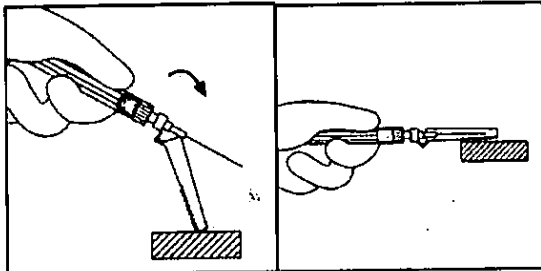
16. Слегка постучите пальцем по шприцу, чтобы находящиеся в нем пузырьки воздуха поднялись вверх. Слегка продвигая поршень вверх, удалите из шприца и иглы пузырьки воздуха, держа шприц так, чтобы игла была направлена вертикально вверх. Введите все содержимое шприца в верхний наружный квадрант ягодичной области.

**СУСПЕНЗИЮ НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ
ВНУТРИВЕННО!**



Предостережение: во избежание травмирования медицинского персонала использованной иглой:

- Не дотрагивайтесь свободной рукой до устройства защиты иглы Needle-Pro® при прижимании его к плоской поверхности.
- Не разбирайте устройство защиты иглы Needle-Pro®.
- Не пытайтесь выпрямить иглу и не касайтесь устройства защиты иглы Needle-Pro®, если игла погнулась или повреждена.
- Используйте устройство защиты иглы

Старая редакция	Новая редакция
	Needle-Pro® только по назначению, иначе игла может выступить из защитного колпачка. 17. После выполнения инъекции введите иглу в оранжевое устройство защиты иглы Needle-Pro® одной рукой. Для этого аккуратно прижмите оранжевое устройство защиты иглы Needle-Pro® к плоской поверхности. КАК ТОЛЬКО ОРАНЖЕВОЕ УСТРОЙСТВО ЗАЩИТЫ ИГЛЫ NEEDLE-PRO® ПРИЖАТО, ИГЛА ДОЛЖНА ПЛОТНО ВОЙТИ В УСТРОЙСТВО ЗАЩИТЫ ИГЛЫ NEEDLE-PRO®. Перед тем, как выбросить иглу, убедитесь в том, что игла плотно закреплена в оранжевом устройстве защиты иглы Needle-Pro®. Утилизируйте в соответствии с местными правилами по уничтожению такого рода отходов.  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.

Специалист по регистрации



Кузнецова Л.В.