

Форма выпуска препарата Рисполепт Конста®

Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения пролонгированного действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг.

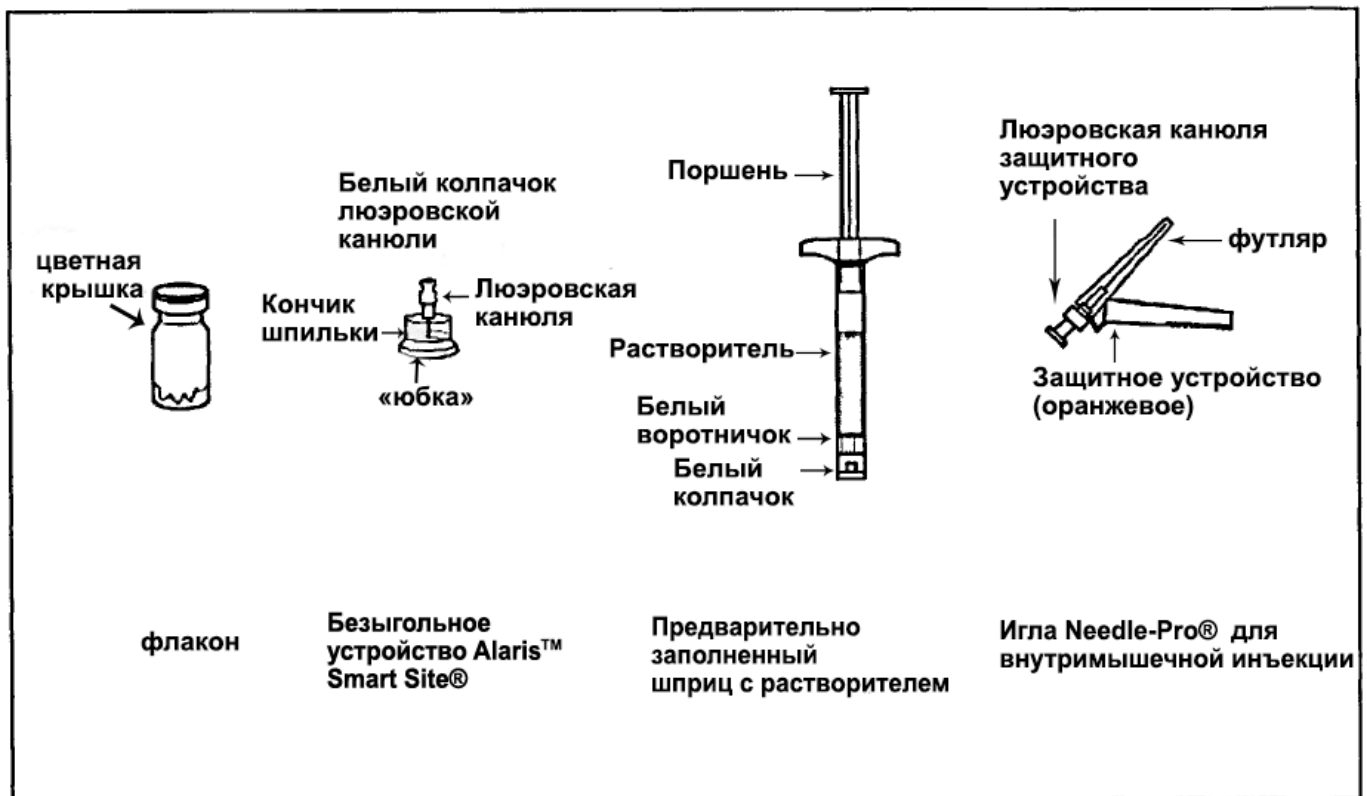
В комплект поставки входит:

Один флакон с порошком, содержащим микрогранулы пролонгированного высвобождения Рисполепт Конста® по 25, 37,5 или 50 мг рисперидона

– Один предварительно заполненный шприц с растворителем 2 мл

– 1 безыгольное устройство Alaris™ Smart Site® для приготовления суспензии

– Одна безопасная игла Needle-Pro® (с защитным устройством) для внутримышечной инъекции



Цвет пробки отличается в зависимости от дозировки препарата: для 25 мг – розовый, для 37,5 мг – зеленый, для 50 мг – голубой.

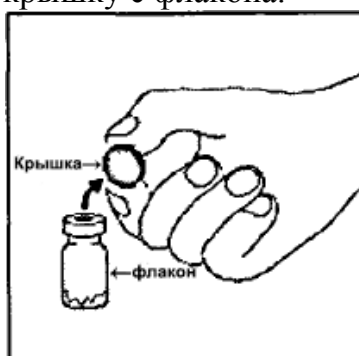
Компоненты упаковывают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытую прозрачной пленкой полиэтиленовой. Одну контурную упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

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.

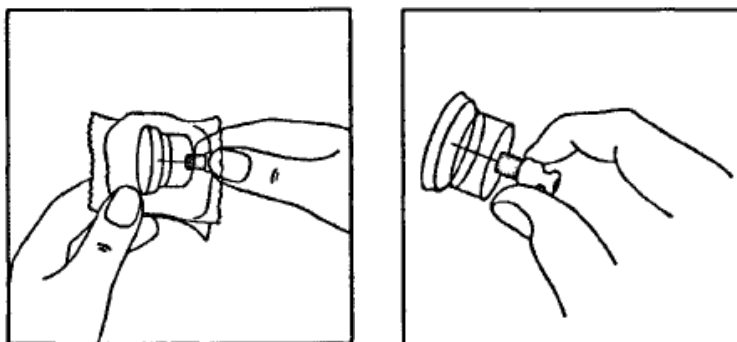
Извлеките упаковку Рисполепт Конста® из холодильника и дайте ей нагреться до комнатной температуры перед приготовлением суспензии.

1. Снимите цветную пластиковую крышку с флакона.

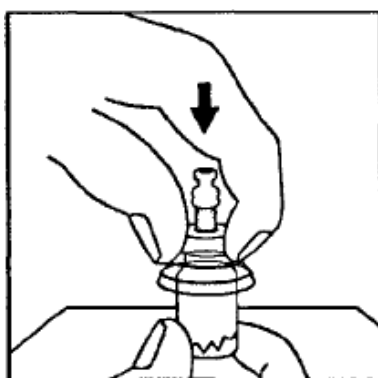


2. Вскройте блистерную упаковку и извлеките безыгольное устройство Alaris™ Smart Site®, придерживая его за белый колпачок.

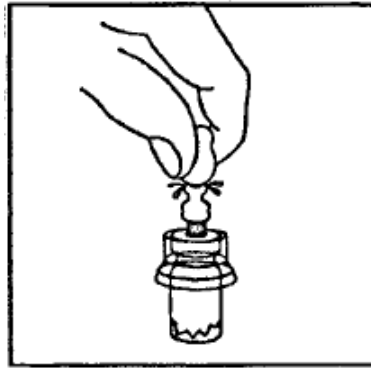
Ни в коем случае нельзя прикасаться к острому наконечнику устройства.



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.

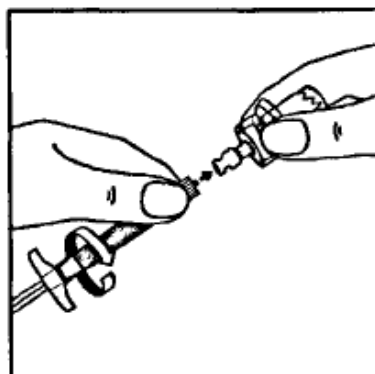


Во время всех стадий сборки держите шприц только за белый воротничок, расположенный на наконечнике шприца. Будьте аккуратны и не перетягивайте компоненты при сборке, т.к. при этом части шприца могут оторваться от него.

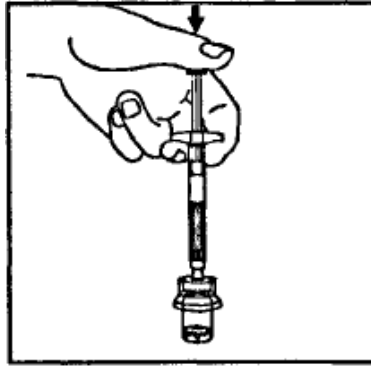
6. Придерживая шприц за белый воротничок, вставьте шприц в голубой круг устройства, нажмите и поверните по часовой стрелке, с тем чтобы он прочно соединился с устройством (необходимо избегать перекручивания).

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

Шприц и устройство должны находиться на одной линии.

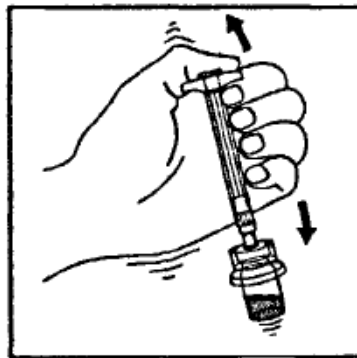


7. Введите во флакон все содержимое шприца, содержащего растворитель.



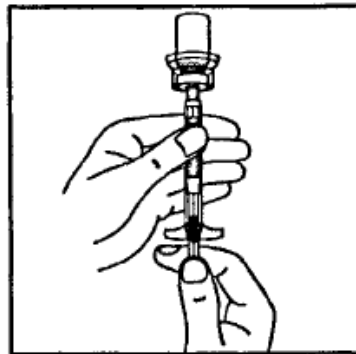
8. Придерживая поршень шприца большим пальцем, энергично встряхивайте содержимое флакона не менее 10 секунд до образования однородной суспензии.

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

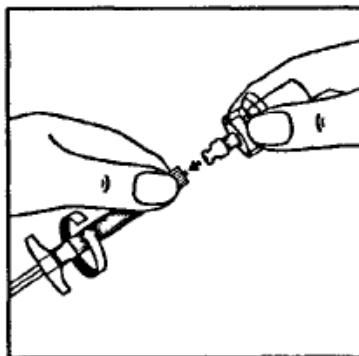


9. НЕ ХРАНИТЕ ФЛАКОН ПОСЛЕ ПРИГОТОВЛЕНИЯ СУСПЕНЗИИ, ПОСКОЛЬКУ СУСПЕНЗИЯ МОЖЕТ РАССОЛОИТЬСЯ.

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).

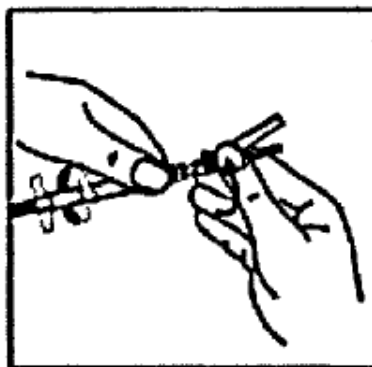


11. Придерживая шприц за белый воротничок, отвинтите шприц из устройства. Выбросьте флакон и безыгольное устройство.

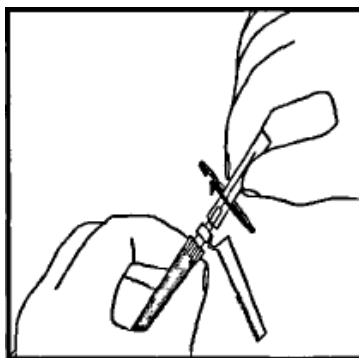


12. Вскройте блистерную упаковку иглы Needle-Pro®. Нельзя дотрагиваться до части иглы, присоединяющейся к шприцу. Извлеките иглу из упаковки, держа ее за прозрачный футляр.

13. Придерживая шприц за белый воротничок, присоедините люэровскую канюлю оранжевого защитного устройства иглы Needle-Pro® к шприцу легким поворотом по часовой стрелке.

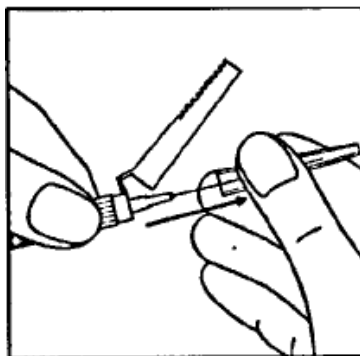


14. Продолжая придерживать шприц за белый воротничок, зажмите прозрачный футляр иглы и плотно закрепите иглу в защитном устройстве Needle-Pro® путем нажатия и поворота по часовой стрелке.



15. НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ПРЕПАРАТ 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.



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!

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 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.

