Инструкция по применению
Рисперидон-СЗ Таблетки покрытые оболочкой 4 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рисперидон
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 24.0

Действующее вещество

Рисперидон

Состав

Рисперидон 4 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 114 мг, целлюлоза микрокристаллическая 19.7 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный 3 мг, магния стеарат 1 мг, крахмал картофельный 11 мг, повидон 7.3 мг.;Состав пленочной оболочки: Опадрай II 5 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный 2.2 мг, тальк 1 мг, макрогол 0.6175 мг, титана диоксид 0.6545 мг, лецитин соевый 0.175 мг, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового 0.101 мг, алюминиевый лак на основе индигокармина 0.252 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

После приема внутрь рисперидон полностью абсорбируется из ЖКТ, Cmax в плазме достигается в пределах 1-2 ч. Пища не оказывает влияния на абсорбцию рисперидона.;Css рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Css 9-гидроксирисперидона достигается в течение 4-5 дней. Концентрации рисперидона в плазме пропорциональны дозе (в диапазоне терапевтических доз).;Рисперидон быстро распределяется в организме, Vd составляет 1-2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и альфа1 гликопротеином. Связывание рисперидона с белками плазмы составляет 88%, 9-гидроксирисперидона - на 77%.;Рисперидон метаболизируется в печени при участии изофермента CYP2D6 с образованием 9-гидроксирисперидона, который обладает аналогичным рисперидону фармакологическим действием. Антипсихотическое действие обусловлено фармакологической активностью рисперидона и 9-гидроксирисперидона. Другим путем метаболизма рисперидона является N-дезалкилирование.;После приема внутрь у больных с психозом T1/2 рисперидона из плазмы составляет 3 ч. T1/2 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции составляет 24 ч.;Через 1 неделю приема 70% выводится с мочой, 14% - с калом. В моче суммарное содержание рисперидона и 9-гидроксирисперидона составляет 35-45%. Остальное количество приходится на неактивные метаболиты.;У пациентов пожилого возраста и у больных с почечной недостаточностью после однократного приема внутрь наблюдались повышенные концентрации в плазме и замедленное выведение рисперидона.

Показания

Лечение шизофрении (в т.ч. впервые возникший острый психоз, острый приступ шизофрении, хроническая шизофрения); психотические состояния с выраженной продуктивной (галлюцинации, бред, расстройства мышления, враждебность, подозрительность) и/или негативной (притупленный аффект, эмоциональная и социальная отрешенность, скудость речи) симптоматикой; для уменьшения аффективной симптоматики (депрессия, чувство вины, тревога) у пациентов с шизофренией; профилактика рецидивов (острых психотических состояний) при хроническом течении шизофрении; лечение поведенческих расстройств у пациентов с деменцией при проявлении симптомов агрессивности (вспышки гнева, физическое насилие), нарушениях психической деятельности (возбуждение, бред) или психотических симптомах; лечение маний при биполярных расстройствах (как стабилизатор настроения в качестве средства вспомогательной терапии).

Способ применения и дозы

Индивидуальный. При приеме внутрь начальная доза для взрослых составляет 0.25-2 мг/сут, на 2-й день - 4 мг/сут. Далее дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо, при необходимости, скорректировать. Обычно оптимальная терапевтическая доза, в зависимости от показаний, находится в диапазоне 0.5-6 мг/сут. В ряде случаев может быть оправдано более медленное повышение дозы и более низкие начальная и поддерживающая дозы.;При шизофрении для пациентов пожилого возраста, а также при сопутствующих заболеваниях печени и почек рекомендуется начальная доза по 500 мкг 2 раза/сут. При необходимости дозу можно увеличить до 1-2 мг 2 раза/сут.; Максимальная доза: при применении рисперидона в дозе более 10 мг/сут не наблюдается повышения эффективности по сравнению с меньшими дозами, но возрастает риск развития экстрапирамидных симптомов. Безопасность применения рисперидона в дозах более 16 мг/сут не изучена, поэтому дальнейшее превышение дозы не допускается.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к рисперидону.

Условия хранения

В сухом месте