

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инвега® (Invega®)
таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой
3 мг, 6 мг, 9 мг, 12 мг

Янссен-Силаг Мануфэкчуринг, ЛЛС, Пуэрто-Рико (ПР), Соединенные Штаты (США)
 Янссен-Силаг С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 27 09 19 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Инвега® (Invega®) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 3 мг, 6 мг, 9 мг, 12 мг Янссен-Силаг Мануфэкчуринг, ЛЛС, Пуэрто-Рико (ПР), Соединенные Штаты (США) Янссен-Силаг С.п.А., Италия	МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА Инвега® (Invega®) таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой 3 мг, 6 мг, 9 мг Янссен-Силаг Мануфэкчуринг, ЛЛС, Пуэрто-Рико (ПР), Соединенные Штаты (США) Янссен-Силаг С.п.А., Италия
Состав В 1 таблетке пролонгированного действия 3 мг содержится: <i>Активное вещество:</i> Палиперидон – 3 мг. <i>Вспомогательные вещества:</i> Макрогол 200К – 81,43 мг, макрогол 7000К – 73,70 мг, натрия хлорид – 30 мг, повидон	Состав В 1 таблетке содержится: <i>Лекарственный слой №1</i> <u>Действующее вещество:</u> палиперидон. <u>Вспомогательные вещества:</u> макрогол 200К, натрия хлорид, повидон (К29-32), стеариновая кислота, бутилгид-

Старая редакция	Новая редакция
(К29-32) – 10 мг, гиэтиллоза – 10,45 мг, стеариновая кислота – 0,75 мг, бутилгидрокситолуол – 0,11 мг, железа оксид красный – 1,0 мг, железа оксид желтый – 0,03 мг, макрогол 3350 – 1,0 мг, целлюлозы ацетат (398-10) – 44,55 мг, краситель белый (гипромеллоза, титана диоксид, лактозы моногидрат, триацетин) – 33 мг, карнаубский воск – 0,03 мг. В 1 таблетке пролонгированного действия 6 мг содержится: <i>Активное вещество:</i> Палиперидон – 6 мг. Вспомогательные вещества: Макрогол 200К – 78,45 мг, макрогол 7000К – 73,70 мг, натрия хлорид – 30 мг, повидон (К29-32) – 10 мг, гиэтиллоза – 10,45 мг, стеариновая кислота – 0,75 мг, бутилгидрокситолуол – 0,11 мг, железа оксид красный – 1,01 мг, макрогол 3350 – 1,00 мг, целлюлозы ацетат (398-10) – 44,55 мг, краситель бежевый (гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль 400, железа оксид желтый, железа оксид красный) – 18 мг, карнаубский воск – 0,03 мг. В 1 таблетке пролонгированного действия 9 мг содержится: <i>Активное вещество:</i> Палиперидон – 9 мг. Вспомогательные вещества:	рокситолуол. <i>Лекарственный слой №2</i> <u>Действующее вещество:</u> палиперидон. <u>Вспомогательные вещества:</u> макрогол 200К, повидон (К29-32), стеариновая кислота, бутилгидрокситолуол, железа оксид желтый (для дозировки 3 мг), железа оксид красный (для дозировки 6 мг), железа оксид черный (для дозировки 9 мг). <i>Выталкивающий слой:</i> макрогол 7000К, натрия хлорид, повидон (К29-32), стеариновая кислота, бутилгидрокситолуол, железа оксид красный. <i>Внутренний слой:</i> гидроксиэтилцеллюлоза, макрогол 3350. <i>Мембрана:</i> целлюлозы ацетат (398-10), макрогол 3350. <i>Цветная оболочка:</i> краситель белый (гипромеллоза (НРМС) 2910 15 сР, оксид титана, лактозы моногидрат, триацетат глицерина) (для дозировки 3 мг), краситель бежевый (гипромеллоза (НРМС) 2910 6 сР, оксид титана, полиэтиленгликоль 400, железа оксид желтый, железа оксид красный) (для дозировки 6 мг), краситель розовый (гипромеллоза (НРМС) 2910 6 сР, оксид титана, полиэтиленгликоль 400, железа оксид красный) (для дозировки 9 мг), карнаубский воск.

Старая редакция	Новая редакция
Макрогол 200К – 75,45 мг, макрогол 7000К – 73,70 мг, натрия хлорид – 30 мг, повидон (К29-32) – 10 мг, гиэтиллоза – 10,45 мг, стеариновая кислота – 0,75 мг, бутилгидрокситолуол – 0,11 мг, железа оксид черный – 0,01 мг, железа оксид красный – 1,00 мг, макрогол 3350 – 1,00 мг, целлюлозы ацетат (398-10) – 44,55 мг, краситель розовый (гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль 400, железа оксид красный) – 15 мг, карнаубский воск – 0,03 мг. В 1 таблетке пролонгированного действия 12 мг содержится: <i>Активное вещество:</i> Палиперидон – 12 мг. Вспомогательные вещества: Макрогол 200К – 72,43 мг, макрогол 7000К – 73,70 мг, натрия хлорид – 30 мг, повидон (К29-32) – 10 мг, гиэтиллоза – 10,45 мг, стеариновая кислота – 0,75 мг, бутилгидрокситолуол – 0,11 мг, железа оксид красный – 1,00 мг, железа оксид желтый – 0,03 мг, макрогол 3350 – 1,00 мг, целлюлозы ацетат (398-10) – 44,55 мг, краситель тёмно-желтый (гипромеллоза, титана диоксид, полиэтиленгликоль 400, железа оксид желтый) – 12 мг, карнаубский воск – 0,03 мг. Надпись на таблетках всех дозировок произведена чернилами водорастворимыми черными (состав чернил: гипромеллоза, железа оксид черный, вода очищенная, изо-	<i>Надпись:</i> чернила водорастворимые черные.

Старая редакция	Новая редакция
пропанол, пропиленгликоль).	
Описание Белые, светло-оранжевые (допускается слабый коричневатый оттенок), розовые (допускается сероватый оттенок) или темно-желтые (допускается сероватый оттенок) (соответственно дозировке – 3, 6, 9 или 12 мг) таблетки капсуловидной формы. Таблетки имеют надпись «PAL 3», «PAL 6», «PAL 9» или «PAL 12» (соответственно дозировке – 3, 6, 9 или 12 мг). Выпускные отверстия могут быть видимы или невидимы при визуальном осмотре.	Описание Белые, светло-оранжевые (допускается слабый коричневатый оттенок) или розовые (допускается сероватый оттенок) (соответственно дозировке – 3, 6 или 9 мг) таблетки капсуловидной формы. Таблетки имеют надпись «PAL 3», «PAL 6» или «PAL 9» соответственно дозировке – 3, 6 или 9 мг). Выпускные отверстия могут быть видимы или невидимы при визуальном осмотре.
Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 3, 6, 9 и 12 мг. По 7 таблеток, покрытых оболочкой, в блистере из алюминия и поливинилхлорида, ламинированного полихлоротрифторэтиленом. По 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. По 30 таблеток, покрытых оболочкой, во флаконах из полиэтилена высокой плотности, с крышкой, защищающей от случайного открывания детьми. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. Возможно наличие контроля первого вскрытия в виде наклейки/наклеек (с одной или с 2-х сторон картонной пачки).	Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 3, 6 и 9 мг. По 30 таблеток во флаконах из полиэтилена высокой плотности с крышкой, защищающей от случайного открывания детьми. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. Возможно наличие контроля первого вскрытия в виде наклейки/наклеек (с одной или с 2-х сторон картонной пачки). По 7 таблеток в блистере из ПВХ/ПХТФЭ/Ал или по 7 таблеток в блистере из ОПА-Ал-ПВХ/Ал или по 7 таблеток в блистере из ОПА-Ал-

Старая редакция	Новая редакция
	ПВХ/Ал с защитой от вскрытия детьми. По 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. Возможно наличие контроля первого вскрытия в виде наклейки/наклеек (с одной или с 2-х сторон картонной пачки).

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Федорова А.В.