МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рилепт,

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг

АО «ФП «Оболенское», Российская Федерация

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 03 07 19 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
Состав 1 таблетка содержит: Действующее вещество: Рисперидон - 1 мг - 2 мг - 3 мг - 4 мг *Вспомогательные вещества:* крахмал прежелатинизированный - 20,0 мг - 20,0 мг - 20,0 мг - 20,0 мг кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 2,0 мг - 2,0 мг - 2,0 мг - 2,0 мг лактозы моногидрат - 66,0 мг - 66,0 мг - 66,0 мг - 66,0 мг натрия лаурилсульфат - 1,0 мг - 1,0 мг - 1,0 мг - 1,0 мг целлюлоза микрокристаллическая - 10, 0 мг - 10, 0 мг - 10, 0 мг - 10, 0 мг магния стеарат - 1,0 мг - 1,0 мг - 1,0 мг - 1,0 мг *Вспомогательные вещества для оболочки:* Опадай II (серия 85) [спирт поливиниловый; - 1,2 мг макрогол; - 0,606 мг тальк; - 0,444 мг титана диоксид] - 0,75 мг Опадай II (серия 85) - [спирт поливиниловый; - 1,2 мг макрогол; - 0,606 мг	**Состав** *1 таблетка содержит:* *действующее вещество*: рисперидон – 1 мг/2 мг/3 мг/4 мг. *вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая тип 101, кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия лаурилсульфат, магния стеарат. *вспомогательные вещества для оболочки:* Опадай II 85F18422 белый [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид]; Опадрай II 85F23787 оранжевый [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид, алюминиевый лак на основе красителя хинолонового желтого, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый, краситель железа оксид красный]; Опадрай II 85F32577 желтый [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид, алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина]; Опадрай II 85F31230 зеленый [спирт поливиниловый, макрогол, тальк, титана диоксид, алюминиевый лак на основе красителя хинолинового

Старая редакция	Новая редакция
тальк; - 0,444 мг титана диоксид; - 0,248 мг алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого; - 0,207 мг алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый; - 0,287 мг железа оксид красный] - 0,008 мг Опадай II (серия 85) - - [спирт поливиниловый; - 1,2 мг макрогол; - 0,606 мг тальк; - 0,444 мг титана диоксид; - 0,6836 мг алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого; - 0,066 мг алюминиевый лак на основе красителя индигокармина] - 0,0004 мг Опадай II (серия 85) - - - [спирт поливиниловый; - 1,2 мг макрогол; - 0,606 мг тальк; - 0,444 мг титана диоксид; - 0,113 мг алюминиевый лак на основе красителя хинолинового желтого; - 0,248 мг алюминиевый лак на основе красителя индигокармина] - 0,389 мг Средняя масса таблетки с оболочкой - 104 мг - 105 мг - 106 мг - 107 мг	желтого, алюминиевый лак на основе красителя индигокармина].
Описание Таблетки 1 мг - таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.	**Описание** Двояковыпуклые таблетки продолговатой формы со скругленными концами, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого (при дозировке 1 мг), оранжевого (при дозировке 2 мг), желтого или желтого с зеленоватым оттенком

Старая редакция	Новая редакция
Таблетки 2 мг - таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета. Таблетки 3 мг - таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого или желтого с зеленоватым оттенком цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета. Таблетки 4 мг - таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-зеленого цвета, двояковыпуклые, продолговатой формы со скругленными концами, с риской. На поперечном разрезе видны два слоя, внутренний слой белого или почти белого цвета.	(при дозировке 3 мг) или темно-зеленого (при дозировке 4 мг) цвета, с риской. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.
Условия хранения В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.
Срок годности 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**Срок годности** 3 года. Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Директор по регистрации **Г.У. Сетдекова**

Акционерное общество «Фармацевтическое предприятие «Обнинское» * Московская область * РФ * ИНН 5077009710 * ОГРН 1025007714890 * ОП "ФП "Обнинское"

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 1 ФГБУ НЦЭСМП

117583