МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001392- 111019
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Рилептид®
наименование лекарственного препарата

таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг, 2 мг. 3 мг, 4мг
лекарственная форма, дозировка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 111019 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ: В каждой таблетке содержится 1 мг, 2 мг, 3 мг или 4 мг действующего вещества –рисперидона. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 76,0 мг, крахмал кукурузный 27,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 14,0 мг, магния стеарат 1,9 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,7 мг, натрия лаурилсульфат 0,4 мг. Оболочка таблеток по 1 мг, 2 мг, 3 мг и 4 мг содержит: Опадрай-Y-1-7000 белый/Опадрай 03B220015 желтый/Опадрай 03B21372 зелёный/Опадрай 03B21368 зелёный 5/5/5/5 мг (гипромеллоза 3,125/3,125/3,125/3,125 мг, титана	**СОСТАВ:** В каждой таблетке содержится 1 мг, 2 мг, 3 мг или 4 мг действующего вещества –рисперидона. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 76,0 мг, крахмал кукурузный 27,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая, тип PH 102 14,0 мг, магния стеарат 1,9 мг, кремния диоксид коллоидный 0,7 мг, натрия лаурилсульфат 0,4 мг. Оболочка таблеток по 1 мг, 2 мг, 3 мг и 4 мл содержит: Опадрай-Y-1-7000 белый/Опадрай 03B220015 желтый/Опадрай 03B21372 зелёный/Опадрай 03B21368 зелёный 5/5/5/5 мг (гипромеллоза 3,125/3,125/3,125/3,125 мг, титана

Старая редакция	Новая редакция
диоксид 1,5625/1,54785/1,5332/1,416 мг, макрогол 400 0,3125/0,3125/0,3125/0,3125 мг, красителя хинолинового желтого алюминиевый лак [Е104] 0/0,01465/0,0138/0,0691 мг, индигокармина алюминиевый лак [Е132] 0/0/0,0155/0,0774 мг).	диоксид (Е171) 1,5625/1,54785/1,5332/1,416 макрогол 400 0,3125/0,3125/0,3125/0,3125 мг, краситель хинолиновый желтый [Е104] 0/0,01465/0,0138/0,0691 мг, индигокармин [Е132] 0/0/0,0155/0,0774 мг).
Описание: Таблетки 1 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «Е 751» на одной стороне и с риской – на другой. Без или почти без запаха. Таблетки 2 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «Е 752» на одной стороне и с риской – на другой. Без или почти без запаха. Таблетки 3 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, с гравировкой «Е 753» на одной стороне и с риской – на другой. Без или почти без запаха. Таблетки 4 мг: продолговатые	**Описание:** Таблетки 1 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «Е 751» на одной стороне и с риской – на другой. Таблетки 2 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «Е 752» на одной стороне и с риской – на другой. Таблетки 3 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, с гравировкой «Е 753» на одной стороне и с риской – на другой. Таблетки 4 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые

Старая редакция	Новая редакция
двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с гравировкой «Е 754» на одной стороне и с риской – на другой. Без или почти без запаха. С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.	пленочной оболочкой зеленого цвета, с гравировкой «Е 754» на одной стороне и с риской – на другой. С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.
СРОК ХРАНЕНИЯ 5 лет. Не использовать после даты, указанной на упаковке.	**СРОК ГОДНОСТИ** 5 лет. Не использовать после даты, указанной на упаковке.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)803-5555, Факс: (36-1)803-5529 Организация, принимающая претензии: Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) г. Москва 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66	**ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ** ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия 1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38 ВЕНГРИЯ Телефон: (36-1)803-5555, Факс: (36-1)803-5529 **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия 1165 Будапешт, ул. Бекеньфелди, 118-120 Венгрия (все стадии производства) **ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ СЛЕДУЕТ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ:** ООО «ЭГИС-РУС»,

Старая редакция	Новая редакция
	Россия 121108, г. Москва, ул. Ивана Франко, д. 8, телефон: (495) 363-39-66

Директор отдела регистрации
и обеспечения качества
ООО «ЭГИС-РУС» Е.В. Творогова