

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛСР-004316/08- 17 12 13

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

## РИСПАКСОЛ®

наименование лекарственного препарата

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг и 4 мг**

лекарственная форма, дозировка

**АО «Гриндекс», Латвия**

наименование производителя, страна

Изменение № 2

17 12 13

Дата внесения Изменения «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:</b> таблетки покрытые пленочной оболочкой.</p> <p><b>Состав</b><br/>1 таблетка содержит:<br/>действующее вещество: рisperидон - 1 мг, 2 мг или 4 мг.<br/>вспомогательные вещества: лактоза, безводная; крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, безводный; целлюлоза микрокристаллическая.</p> <p><b>Оболочка таблетки:</b><br/>таблетки 1 мг: краситель – Опадрай II белый 33G28707 (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), лактоза моногидрат, макрогол 3000, титана диоксид, глицерилтриацетат); карнаубский воск;<br/>таблетки 2 мг: краситель – Опадрай оранжевый ОУ-8729 (гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), макрогол 400, титана диоксид, желтый «солнечный</p> | <p><b>ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:</b> таблетки, покрытые пленочной оболочкой.</p> <p><b>Состав</b><br/>1 таблетка содержит:<br/>активное вещество: рisperидон – 2 мг или 4 мг;<br/>вспомогательные вещества:<br/>таблетки 2 мг: лактоза, безводная – 145,0 мг; крахмал кукурузный – 10,0 мг, магния стеарат – 2,0 мг, кремния диоксид коллоидный, безводный – 1,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 40,0 мг;<br/>таблетки 4 мг: лактоза, безводная – 290,0 мг; крахмал кукурузный – 20,0 мг, магния стеарат – 4,0 мг, кремния диоксид коллоидный, безводный – 2,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 80,0 мг.</p> <p><b>Оболочка таблетки:</b><br/>таблетки 2 мг: краситель Опадрай оранжевый ОУ-8729</p> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>закат» FCF (E 110), желтый хинолиновый (E 104)), макрогол 6000, карнаубский воск.<br/> <i>таблетки 4 мг:</i> краситель – Опадрай АМБ зеленый 80W21165 (железа оксид черный (E 172), индигокармин (E 132), лецитин сои, спирт поливиниловый, желтый хинолиновый (E 104), тальк, титана диоксид, ксантановая камедь), карнаубский воск.</p> | <p>(гидроксипропилметилцеллюлоза (гипромеллоза), макрогол 400, титана диоксид, желтый «солнечный закат» FCF (E 110), желтый хинолиновый (E 104)) 3,7 мг, макрогол 6000 – 0,3 мг, карнаубский воск – q.s.;<br/> <i>таблетки 4 мг:</i> краситель Опадрай АМБ зеленый 80W21165 (железа оксид черный (E 172), индигокармин (E 132), лецитин сои, спирт поливиниловый, желтый хинолиновый (E 104), тальк, титана диоксид, ксантановая камедь) 8,0 мг, карнаубский воск – q.s.</p> |
| <p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b></p> <p>Таблетки покрытые пленочной оболочкой 1 мг, 2 мг или 4 мг.<br/>         По 10 таблеток в блистере (ПВХ/фольга). 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке картонной.</p>                                                                                                      | <p><b>ФОРМА ВЫПУСКА</b></p> <p>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг или 4 мг.<br/>         По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.<br/>         По 2 или 6 блистеров по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>                                                                                                                                                                          |
| <p><b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</b></p> <p>Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.<br/>         Хранить в недоступном для детей месте.</p>                                                                                                                                                                                | <p><b>УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ</b></p> <p>Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.<br/>         Хранить в недоступном для детей месте!</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <p><b>Адрес представительства:</b> 123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2, тел. в Москве 7716505*.</p>                                                                                                                                                                                                                  | <p><b>Адрес представительства:</b> 117556, Москва, Варшавское шоссе, д. 74, корп. 3, 5 этаж.<br/>         Тел. в Москве 7716505*.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>* В случае изменения телефонного номера представительства указывается новый номер телефона</p>                                                                                                                                                                                                                                            | <p>* В случае изменения указывается новый номер телефона.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Представитель  
 АО «Гриндекс»



М.В. Колпакова