

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Рисполепт Конста® (Rispolept Consta®)

**Порошок для приготовления суспензии для внутримышечного введения
пролонгированного действия 25 мг, 37,5 мг, 50 мг**

Силаг АГ, Швейцария

Изменение № 8

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Активный компонент: рисперидон в виде микрогранул пролонгированного высвобождения (381 мг рисперидона в 1 г микрогранул). Вспомогательные вещества: молочный и гликолевой кислот сополимер – 619 мг. <u>Растворитель</u>: кармеллоза натрия 40 мПа·с – 22,5 мг, полисорбат 20 – 1,0 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 1,27 мг, лимонная кислота безводная – 1,0 мг, натрия хлорид – 6,0 мг, натрия гидроксид – 0,54 мг, вода для инъекций – до 1 мл.	Состав <u>Порошок (состав на 1 флакон):</u> <u>Действующее вещество:</u> Рисперидон: 25 мг, 37,5 мг, 50 мг, соответственно. <u>Вспомогательные вещества:</u> Молочной и гликолевой кислот сополимер. <u>Растворитель:</u> Кармеллоза натрия 40 мПа·с, полисорбат 20, натрия гидрофосфата дигидрат, лимонная кислота, натрия хлорид, натрия гидроксид, вода для инъекций.
Описание <u>Порошок</u>: белый или почти белый порошок, свободный от видимых посторонних включений.	Описание <u>Порошок</u>. Белый или почти белый сыпучий порошок, свободный от видимых посторонних включений. <u>Растворитель</u>. Прозрачный бесцветный раствор.

Старая редакция	Новая редакция
<u>Растворитель</u> : прозрачный бесцветный раствор, свободный от видимых механических включений.	<i>Суспензия препарата</i> . Легко образует суспензию в растворителе без комков или видимых посторонних включений.
<u>Суспензия</u> : препарат должен легко образовывать суспензию в растворителе, в суспензии не должно быть комков или видимых включений. Суспензия должна проходить через иглу плавно, с небольшим сопротивлением или без сопротивления.	<i>Проходимость через иглу</i> . Суспензия должна проходить через иглу плавно, с небольшим сопротивлением или без сопротивления.

Эксперт по регистрации ЛС
ООО «Джонсон & Джонсон»



Федорова А.В.