МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014824/01-301121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Рисполепт ®(Rispolept®)

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

Янссен-Силаг С.п.А., Италия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 301121 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Таблетка 1 мг – каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество*: рисперидон 1 мг. *Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 131 мг, кукурузный крахмал – 44 мг, гипромеллоза 2910 15 мПа·с – 2 мг, натрия лаурилсульфат – 0,4 мг, микрокристаллическая целлюлоза – 20 мг, магния стеарат – 1 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,6 мг. *Оболочка*: гипромеллоза 2910 5 мПа·с – 4 мг, пропиленгликоль – 1 мг. Таблетка 2 мг – каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество*: рисперидон 2 мг. *Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 130 мг, кукурузный крахмал – 44 мг, гипромеллоза 2910 15 мПа·с – 2 мг, натрия лаурилсульфат – 0,4 мг, микрокристаллическая целлюлоза – 20 мг, магния стеарат – 1 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,6 мг.	**Состав** Таблетка 2 мг – каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество*: рисперидон 2 мг. *Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 130 мг, крахмал кукурузный – 44 мг, гипромеллоза 2910 15 мПа·с – 2 мг, натрия лаурилсульфат – 0,4 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 20 мг, магния стеарат – 1 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,6 мг. *Оболочка*: гипромеллоза 2910 5 мПа·с – 4 мг, пропиленгликоль – 1 мг, тальк – 1,2 мг, титана диоксид – 2 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,05 мг. Таблетка 4 мг – каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество*: рисперидон 4 мг. *Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 260 мг, крахмал кукурузный – 88 мг, гипромеллоза 2910 15 мПа·с – 4 мг, натрия лаурилсульфат – 0,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 40 мг, магния стеарат

Оболочка: гипромеллоза 2910 5 мПа·с – 4 мг, пропиленгликоль – 1 мг, тальк – 1,2 мг, титана диоксид – 2 мг, краситель солнечный закат желтый (Е110) – 0,05 мг. Таблетка 3 мг – каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество*: рисперидон 3 мг. *Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 195 мг, кукурузный крахмал – 66 мг, гипромеллоза 2910 15 мПа·с – 3 мг, натрия лаурилсульфат – 0,6 мг, микрокристаллическая целлюлоза – 30 мг, магния стеарат – 1,5 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,9 мг. *Оболочка*: гипромеллоза 2910 5 мПа·с – 5,2 мг, пропиленгликоль – 1,3 мг, тальк – 1,56 мг, титана диоксид – 2,6 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) – 0,052 мг. Таблетка 4 мг – каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: *Действующее вещество*: рисперидон 4 мг. *Вспомогательные вещества*: лактозы моногидрат – 260 мг, кукурузный крахмал – 88 мг, гипромеллоза 2910 15 мПа·с – 4 мг, натрия лаурилсульфат – 0,8 мг, микрокристаллическая целлюлоза – 40 мг, магния стеарат – 2 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,2 мг. *Оболочка*: гипромеллоза 2910 5 мПа·с – 6,8 мг, пропиленгликоль – 1,7 мг, тальк – 2,04 мг, титана диоксид – 3,4 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) – 0,068 мг, индигокармин (Е132) – 0,068.	– 2 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,2 мг. *Оболочка*: гипромеллоза 2910 5 мПа·с – 6,8 мг, пропиленгликоль – 1,7 мг, тальк – 2,04 мг, титана диоксид – 3,4 мг, краситель хинолиновый желтый (Е104) – 0,068 мг, индигокармин (Е132) – 0,068.

Описание Таблетки 1 мг – белые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, с надписями «Ris» и «1» на одной стороне. Таблетки 2 мг – светло-оранжевые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, с надписями «Ris» и «2» на одной стороне. Таблетки 3 мг – желтые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, с надписями «Ris» и «3» на одной стороне. Таблетки 4 мг – зеленые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, с надписями «Ris» и «4» на одной стороне.	**Описание** Таблетки 2 мг – светло-оранжевые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, с надписями «Ris» и «2» на одной стороне. Таблетки 4 мг – зеленые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки с риской, покрытые пленочной оболочкой, с надписями «Ris» и «4» на одной стороне.
Формы выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг, 2 мг, 3 мг и 4 мг По 10 таблеток помещают в блистер из трехслойной прозрачной фольги (ПВХ / ПЭНП / ПВДХ) и фольги алюминиевой. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.	**Формы выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг, 4 мг. По 10 таблеток помещают в блистер из трехслойной прозрачной фольги (ПВХ / ПЭНП / ПВДХ) и фольги алюминиевой. По 2 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.
Условия хранения Хранить при температуре от 15 до 30° С. Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** Хранить при температуре от 15 до 30° С в оригинальной упаковке (блистер в пачке) для защиты от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Эксперт по регистрации ЛС
ООО «Джонсон & Джонсон»

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1027739022940 «Джонсон & Джонсон» (для документов) г. Москва

Федорова А.В.