

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рisperидон-СЗ

торговое наименование лекарственного препарата

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

НАО «Северная звезда», Россия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 11 06 20 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Для дозировки 1 мг:</u> действующее вещество: рисперидон – 1 мг; вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 83,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 12,0 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный (Крахмал 1500) – 2,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг; крахмал картофельный – 7,0 мг; повидон (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 4,0 мг; состав оболочки: Опадрай II – 3,0 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 1,2000 мг; тальк – 0,4440 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 0,6060 мг; титана диоксид Е 171 – 0,7500 мг). <u>Для дозировки 2 мг:</u> действующее вещество: рисперидон – 2 мг; вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 82,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 12,0 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный (Крахмал 1500) – 2,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг; крахмал картофельный – 7,0 мг; повидон (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 4,0 мг; состав оболочки: Опадрай II – 3 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 1,2000 мг;	Состав 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: <u>Для дозировки 1 мг:</u> действующее вещество: рисперидон – 1 мг; вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 83,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая 102 – 12,0 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный (Крахмал 1500) – 2,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг; крахмал картофельный – 7,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 4,0 мг; состав оболочки: Опадрай II – 3,0 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 1,2000 мг; тальк – 0,4440 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 0,6060 мг; титана диоксид Е 171 – 0,7500 мг). <u>Для дозировки 2 мг:</u> действующее вещество: рисперидон – 2 мг; вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) – 82,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая 102 – 12,0 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный (Крахмал 1500) – 2,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг; крахмал картофельный – 7,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон средномолекулярный) – 4,0 мг; состав оболочки: Опадрай II – 3,0 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 1,2000 мг;

Старая редакция	Новая редакция
тальк – 0,4440 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 0,6060 мг; титана диоксид Е 171 – 0,6561 мг; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового – 0,0903 мг; алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат – 0,0021 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0009 мг; алюминиевый лак на основе индигокармина – 0,0006 мг).	тальк – 0,4440 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 0,6060 мг; титана диоксид Е 171 – 0,6561 мг; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового – 0,0903 мг; алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат – 0,0021 мг; краситель железа оксид (II) желтый Е 172 – 0,0009 мг; алюминиевый лак на основе индигокармина – 0,0006 мг).
<u>Для дозировки 4 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> рисперидон – 4 мг; <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 114,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 19,7 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный (Крахмал 1500) – 3,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг; крахмал картофельный – 11,0 мг; повидон (поливинилпирролидон среднемoleкулярный) – 7,3 мг; <i>состав оболочки:</i> Опадрай II – 5 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 2,2000 мг; тальк – 1,0000 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 0,6175 мг; титана диоксид Е 171 – 0,6545 мг; лецитин соевый Е 322 – 0,1750 мг; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового – 0,1010 мг; алюминиевый лак на основе индигокармина – 0,2520 мг).	<u>Для дозировки 4 мг:</u> <i>действующее вещество:</i> рисперидон – 4 мг; <i>вспомогательные вещества (ядро):</i> лактозы моногидрат (сахар молочный) – 114,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая 102 – 19,7 мг; крахмал кукурузный прежелатинизированный (Крахмал 1500) – 3,0 мг; магния стеарат – 1,0 мг; крахмал картофельный – 11,0 мг; повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемoleкулярный) – 7,3 мг; <i>состав оболочки:</i> Опадрай II – 5,0 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный – 2,2000 мг; тальк – 1,0000 мг; макрогол (полиэтиленгликоль 3350) – 0,6175 мг; титана диоксид Е 171 – 0,6545 мг; лецитин соевый Е 322 – 0,1750 мг; алюминиевый лак на основе желтого хинолинового – 0,1010 мг; алюминиевый лак на основе индигокармина – 0,2520 мг).
Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг, 2 мг и 4 мг По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку. По 30 или 100 таблеток в банку полимерную или во флакон полимерный. По 2, 3 контурные ячейковые упаковки, банку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	Форма выпуска Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг и 4 мг По 10 таблеток в упаковки ячейковые контурные. По 30 или 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. По 2, 3 упаковки ячейковые контурные, банку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Генеральный директор
НАО «Северная звезда»



Е.В. Чуглина