

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie (pentru ambalaj individual)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon conține risperidonă 25 mg.
1 flacon conține risperidonă 37,5 mg.
1 flacon conține risperidonă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: poli-(d,l-lactid-co-glicolidă).

Solvent: polisorbata 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric anhidru, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

1 flacon (pulbere)

1 seringă preumplută (cu solvent pentru RISPOLEPT CONSTA a 2 ml)
Un adaptor pentru flacon pentru reconstituire

Două ace Terumo SurGuard®3 pentru injectare intramusculară (un ac de 1 inci (0,8 mm × 25 mm) pentru administrare în mușchiul deltoid și un ac de 2 inci (0,9 mm × 51 mm) pentru administrare în mușchiul gluteal).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare intramusculară.
A se administra în doză unică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra cutia întregă la frigider (2°C - 8°C). Dacă nu poate fi păstrată la frigider, cutia poate fi păstrată la temperatura camerei (la temperaturi mai mici de 25°C) pentru o perioadă de maximum 7 zile până la utilizare. A se utiliza în decurs de 6 ore de la reconstituire (dacă este păstrat la o temperatură maximă de 25°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen Pharmaceutica NV,
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10490/2018/01

10491/2018/01

10492/2018/01

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rispolept consta 25 mg
rispolept consta 37,5 mg
rispolept consta 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10490/2018/02
NR. 10491/2018/02
NR. 10492/2018/02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru 1 flacon ca ambalaj intermediar/ parte a unui ambalaj colectiv

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon conține risperidonă 25 mg.
1 flacon conține risperidonă 37,5 mg.
1 flacon conține risperidonă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: poli-(d,l-lactid-co-glicolidă).

Solvent: polisorbat 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric anhidru, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

1 flacon (pulbere)
1 seringă preumplută (cu solvent pentru RISPOLEPT CONSTA a 2 ml)
Un adaptor pentru flacon pentru reconstituire

Două ace Terumo SurGuard®3 pentru injectare intramusculară (un ac de 1 inci (0,8 mm × 25 mm) pentru administrare în mușchiul deltoid și un ac de 2 inci (0,9 mm × 51 mm) pentru administrare în mușchiul gluteal).

Componentele parte a unui ambalaj colectiv nu pot fi vândute separat.

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare intramusculară.
A se administra în doză unică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra cutia întregă la frigider (2°C - 8°C). Dacă nu poate fi păstrată la frigider, cutia poate fi păstrată la temperatura camerei (la temperaturi mai mici de 25°C) pentru o perioadă de maximum 7 zile până la utilizare. A se utiliza în decurs de 6 ore de la reconstituire (dacă este păstrat la o temperatură maximă de 25°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen Pharmaceutica NV,
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10490/2018/02 – parte a unui ambalaj colectiv a 5 cutii
10491/2018/02 – parte a unui ambalaj colectiv a 5 cutii
10492/2018/02 – parte a unui ambalaj colectiv a 5 cutii

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rispolept consta 25 mg
rispolept consta 37,5 mg
rispolept consta 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10490/2018/02
NR. 10491/2018/02
NR. 10492/2018/02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Risperidonă

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru un ambalaj colectiv conținând 5 seturi de injecții

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
risperidonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

1 flacon conține risperidonă 25 mg.
1 flacon conține risperidonă 37,5 mg.
1 flacon conține risperidonă 50 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Pulbere: poli-(d,l-lactid-co-glicolidă).

Solvent: polisorbata 20, carmeloză sodică, hidrogenofosfat disodic dihidrat, acid citric anhidru, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

A se vedea prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Ambalaj colectiv: 5 seturi de injecții (5 cutii de câte 1 unitate), fiecare conținând:

1 flacon (pulbere)

1 seringă preumplută (cu solvent pentru RISPOLEPT CONSTA a 2 ml)
Un adaptor pentru flacon pentru reconstituire
Două ace Terumo SurGuard®3 pentru injectare intramusculară (un ac de 1 inci (0,8 mm × 25 mm) pentru administrare în mușchiul deltoid și un ac de 2 inci (0,9 mm × 51 mm) pentru administrare în mușchiul gluteal).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru administrare intramusculară.
A se administra în doză unică.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra cutia întreagă la frigider (2°C - 8°C). Dacă nu poate fi păstrată la frigider, cutia poate fi păstrată la temperatura camerei (la temperaturi mai mici de 25°C) pentru o perioadă de maximum 7 zile până la utilizare. A se utiliza în decurs de 6 ore de la reconstituire (dacă este păstrat la o temperatură maximă de 25°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Janssen Pharmaceutica NV,
Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10490/2018/02 – ambalaj colectiv a 5 cutii
10491/2018/02 – ambalaj colectiv a 5 cutii
10492/2018/02 – ambalaj colectiv a 5 cutii

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

rispolept consta 25 mg
rispolept consta 37,5 mg
rispolept consta 50 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10490/2018/01-02
NR. 10491/2018/01-02
NR. 10492/2018/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

Risperidonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta flaconului cu pulbere pentru suspensie injectabilă (toate tipurile de ambalaje)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

RISPOLEPT CONSTA 25 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
RISPOLEPT CONSTA 37,5 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
RISPOLEPT CONSTA 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită

risperidonă
Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se reconstitui numai cu solventul pentru RISPOLEPT CONSTA.
A se utiliza în decurs de maximum 6 ore de la reconstituire (dacă este păstrat la sau sub 25°C).
A se citi prospectul înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

{Sigla Janssen Pharmaceutica NV}
A se păstra la temperaturi între 2°C și 8°C.

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 10490/2018/01-02
NR. 10491/2018/01-02
NR. 10492/2018/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

SOLVENT PENTRU RISPOLEPT CONSTA 2 ml
Risperidonă

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Eticheta seringii preumplute (toate tipurile de ambalaje)

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Solvent pentru RISPOLEPT CONSTA 25 mg/37,5 mg/50 mg

2 ml

Administrare intramusculară

2. MODUL DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra seringă preumplută în ambalajul original.
{Sigla Janssen Pharmaceutica NV}