

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Tekturowe pudełko

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept Consta, 25 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu  
*Risperidonum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 25 mg rysperydonu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: polimer 7525 DL JN1[poli (D, 1-laktydo-ko-glikolid)].

Rozpuszczalnik: polisorbata 20, karmeloza sodowa, sodu wodorofosforan dwuwodny, kwas cytrynowy bezwodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

1 fiolka (proszek),

1 ampułkostrzykawką (zawierająca 2 ml rozpuszczalnika dla Rispolept Consta),

Jeden adapter fiolki do sporządzania zawiesiny,

Dwie igły Terumo SurGuard®3 do wstrzyknięcia domięśniowego: jedna igła 1 cal (0,8 mm x 25 mm) do wstrzyknięcia do mięśnia naramiennego i jedna igła 2 cale (0,9 mm x 51 mm) do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego.

KOD EAN 5909991058227

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Wyłącznie do podania domięśniowego.**

Do jednorazowego podania.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Poza lodówką produkt leczniczy Rispolept Consta może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, maksymalnie przez 7 dni przed podaniem. Sporządzoną zawiesinę zużyć w ciągu 6 godzin (jeśli przechowywano ją w temperaturze do 25°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10582

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rispolept consta 25 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta na fiolce z proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rispolept Consta, 25 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

*Risperidonum*

*im.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Zawiesinę przygotować stosując wyłącznie rozpuszczalnik dla Rispolept Consta.

Sporządzoną zawiesinę zużyć w ciągu 6 godzin (jeśli przechowywana jest w temperaturze do 25°C).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykiетка na ampulkostrzykawce z rozpuszczalnikiem**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rozpuszczalnik dla Rispolept Consta 25 mg.

2 ml

*im.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

*im.*

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

Przechowywać ampulkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept Consta, 37,5 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu  
*Risperidonum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 37,5 mg rysperydonu.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: 7525 DL JN1[poli (D, 1-laktydo-ko-glikolid)].

Rozpuszczalnik: polisorbata 20, karmeloza sodowa, sodu wodorofosforan dwuwodny, kwas cytrynowy bezwodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu.

1 fiolka (proszek),

1 ampułkostrzykawką (zawierająca 2 ml rozpuszczalnika dla Rispolept Consta),

Jeden adapter fiolki do sporządzania zawiesiny,

Dwie igły Terumo SurGuard®3 do wstrzyknięcia domięśniowego: jedna igła 1 cal (0,8 mm x 25 mm) do wstrzyknięcia do mięśnia naramiennego i jedna igła 2 cale (0,9 mm x 51 mm) do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego.

KOD EAN 5909991058128

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Wyłącznie do podania domięśniowego.**

Do jednorazowego podania.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Poza lodówką produkt leczniczy Rispolept Consta może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, maksymalnie przez 7 dni przed podaniem. Sporządzoną zawiesinę zużyć w ciągu 6 godzin (jeśli przechowywano ją w temperaturze do 25°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10581

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rispolept consta 37,5 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta na fiolce z proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rispolept Consta, 37,5 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

*Risperidonum*

*im.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Zawiesinę przygotować stosując wyłącznie rozpuszczalnik dla Rispolept Consta.

Sporządzoną zawiesinę zużyć w ciągu 6 godzin (jeśli przechowywana jest w temperaturze do 25°C).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykiетка na ampulkostrzykawce z rozpuszczalnikiem**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rozpuszczalnik dla Rispolept Consta 37,5 mg.

2 ml

*im.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

*im.*

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

Przechowywać ampulkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### Tekturowe pudełko

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rispolept Consta, 50 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu  
*Risperidonum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 fiolka zawiera 50 mg rysperydonu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Proszek: 7525 DL JN1[poli (D, 1-laktydo-ko-glikolid)].

Rozpuszczalnik: polisorbata 20, karmeloza sodowa, sodu wodorofosforan dwuwodny, kwas cytrynowy bezwodny, sodu chlorek, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek i rozpuszczalnik do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu.

1 fiolka (proszek),

1 ampułkostrzykawką (zawierająca 2 ml rozpuszczalnika dla Rispolept Consta),

Jeden adapter fiolki do sporządzania zawiesiny,

Dwie igły Terumo SurGuard®3 do wstrzyknięcia domięśniowego: jedna igła 1 cal (0,8 mm x 25 mm) do wstrzyknięcia do mięśnia naramiennego i jedna igła 2 cale (0,9 mm x 51 mm) do wstrzyknięcia do mięśnia pośladkowego.

KOD EAN 5909991058029

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**Wyłącznie do podania domięśniowego.**

Do jednorazowego podania.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C). Poza lodówką produkt leczniczy Rispolept Consta może być przechowywany w temperaturze poniżej 25°C, maksymalnie przez 7 dni przed podaniem. Sporządzoną zawiesinę zużyć w ciągu 6 godzin (jeśli przechowywano ją w temperaturze do 25°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny  
Janssen-Cilag International NV  
Turnhoutseweg 30  
B-2340 Beerse  
Belgia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 10580

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

rispolept consta 50 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykieta na fiolce z proszkiem do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rispolept Consta, 50 mg, proszek do sporządzania zawiesiny do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu

*Risperidonum*

*im.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Zawiesinę przygotować stosując wyłącznie rozpuszczalnik dla Rispolept Consta.

Sporządzoną zawiesinę zużyć w ciągu 6 godzin (jeśli przechowywana jest w temperaturze do 25°C).

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

Przechowywać w lodówce (2°C do 8°C).

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Etykiетка na ampulkostrzykawce z rozpuszczalnikiem**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Rozpuszczalnik dla Rispolept Consta 50 mg.

2 ml

*im.*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

*im.*

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

**6. INNE**

Przechowywać ampulkostrzykawkę w opakowaniu zewnętrznym.