МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДИРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Конвулекс®

капли для приема внутрь 300 мг/мл

Герот Фармацойтика ГмбХ, Австрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения с «10» февраля 2011г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: 1 мл раствора содержит: действующее вещество: вальпроат натрия 300 мг, вспомогательные вещества: натрия сахаринат, ароматизатор с апельсиновым вкусом, хлористоводородная кислота (37%), натрия гидроксид, вода очищенная.	**Состав**: 1 мл раствора содержит: *действующее вещество*: вальпроат натрия 300 мг; *вспомогательные вещества:* натрия сахаринат 8,5 мг, ароматизатор с апельсиновым вкусом 2,0 мг, хлористоводородная кислота (37%) достаточное количество для доведения pH до 9,0, натрия гидроксид достаточное количество для доведения pH до 9,0, вода очищенная до 1,0 мл.
Фармакокинетика. Вальпроевая кислота практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, биодоступность при приеме внутрь составляет 100%. Прием пищи не снижает скорость абсорбции. Максимальная концентрация в	**Фармакокинетика.** Вальпроевая кислота практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, биодоступность при приеме внутрь составляет 100%. Прием пищи не снижает скорость абсорбции. Максимальная концентрация в

Старая редакция	Новая редакция
плазме отмечается через 1-3 ч после приема сиропа. Равновесная концентрация достигается на 2-4 день лечения, в зависимости от интервалов между приемами. Терапевтическая концентрация вальпроевой кислоты в плазме крови колеблется в пределах 50-150 мг/л. Связь с белками плазмы - 90-95% при концентрации в плазме крови до 50 мг/л и на 80-85% при концентрации 50-100 мг/л. При уремии, гипопротеинемии и циррозе печени связывание с белками плазмы снижено.	плазме отмечается через 1-3 ч после приема препарата. Равновесная концентрация достигается на 2-4 день лечения, в зависимости от интервалов между приемами. Терапевтическая концентрация вальпроевой кислоты в плазме крови колеблется в пределах 50-150 мг/л. Связь с белками плазмы - 90-95% при концентрации в плазме крови до 50 мг/л и на 80-85% при концентрации 50-100 мг/л. При уремии, гипопротеинемии и циррозе печени связывание с белками плазмы снижено.
Концентрация в спинномозговой жидкости коррелирует с величиной несвязанной с белками плазмы фракции вальпроевой кислоты. Вальпроевая кислота проникает через плацентарный барьер и гематоэнцефалический барьер, выделяется с грудным молоком. Концентрация в грудном молоке составляет 1-10% концентрации в плазме крови матери. Вальпроевая кислота подвергается глюкуронированию и окислению в печени, метаболиты и неизмененная	Концентрация в спинномозговой жидкости коррелирует с величиной несвязанной с белками плазмы фракции вальпроевой кислоты. Вальпроевая кислота проникает через плацентарный барьер и гематоэнцефалический барьер, выделяется с грудным молоком. Концентрация в грудном молоке составляет 1-10% концентрации в плазме крови матери. Вальпроевая кислота подвергается глюкуронированию и окислению в печени, метаболиты и неизмененная

Старая редакция	Новая редакция
вальпроевая кислота (1-3% от дозы) выводятся почками, небольшие количества выводятся с фекалиями и с выдыхаемым воздухом. Период полувыведения (T1/2) вальпроевой кислоты составляет у здоровых добровольцев и при монотерапии от 8 до 20 ч, при сочетании с индукторами микросомальных ферментов печени, участвующими в метаболизме вальпроевой кислоты, T1/2 может составлять 6-8 ч, у больных с нарушением функции печени и пожилых больных и детей до 18 месяцев может быть значительно длительнее.	вальпроевая кислота (1-3% от дозы) выводятся почками, небольшие количества выводятся с фекалиями и с выдыхаемым воздухом. Период полувыведения (T1/2) вальпроевой кислоты составляет у здоровых добровольцев и при монотерапии от 8 до 20 ч, при сочетании с индукторами микросомальных ферментов печени, участвующими в метаболизме вальпроевой кислоты, T1/2 может составлять 6-8 ч, у больных с нарушением функции печени и пожилых больных и детей до 18 месяцев может быть значительно длительнее.

Представитель компании: Степушина Н. Ю.