МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДИРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Конвулекс®

Капсулы кишечнорастворимые 150 мг, 300 мг, 500 мг

Герот Фармацойтика ГмбХ, Австрия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения с «16» февраля 2011 г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Одна капсула содержит: *действующее вещество:* вальпроевая кислота 150 мг, 300 мг, 500 мг; *вспомогательные вещества: состав тела капсулы:* *карион 83 (сухое вещество), глицерол 85 %, желатин, титана диоксид, краситель железа оксид красный, хлористоводородная кислота 25 %; *кишечнорастворимая оболочка капсулы*: **метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 % сухая, триэтилцитрат, макрогол 6000, глицерилмоностеарат 45-55 тип II; *состав чернил маркировки капсулы*: шеллак 47,5 %, титана диоксид, краситель оксид железа черный, бутанол, вода, пропиленгликоль,	**Состав**: Одна капсула содержит: *действующее вещество:* вальпроевая кислота 150 мг, 300 мг, 500 мг; *вспомогательные вещества: состав тела капсулы:* *карион 83 (сухое вещество) 15,14/24,94/40,97 мг, глицерол 85 % 21,63/35,63/58,53 мг, желатин 71,56/117,86/193,64 мг, титана диоксид 0,67/1,10/1,81 мг, краситель железа оксид красный 0,17/0,28/0,46 мг, хлористоводородная кислота 25 % 0,57/0,94/1,54 мг; *кишечнорастворимая оболочка капсулы*: **метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1) дисперсия 30 % сухая 17,55/28,83/47,62 мг, триэтилцитрат 2,81/4,61/7,62 мг,

Старая редакция	Новая редакция
этанол денатурированный (спирт метилированный), изопропанол * Карион 83 состоит из: 2-4 % маннитол, 27-35 % сорбитол, 61-71 % крахмал гидрогенизированный. ** Содержит так же 0,7 % натрия лаурилсульфата, соответствует 0,12 мг/капсула или 0,04 % в/в от массы капсулы и 2,3 % полисорбата 80 соответствует 0,4 мг/капсула или 0,14 % в/в от массы капсулы.	макрогол 6000 0,88/1,44/2,38 мг, глицерилмоностеарат 45-55 тип II 0,53/0,86/1,43 мг; *состав чернил маркировки капсулы*: шеллак 47,5 %, титана диоксид, краситель оксид железа черный, бутанол, вода, пропиленгликоль, этанол денатурированный (спирт метилированный), изопропанол * Карион 83 состоит из: 2-4 % маннитол, 27-35 % сорбитол, 61-71 % крахмал гидрогенизированный. ** Содержит так же 0,7 % натрия лаурилсульфата, соответствует 0,12 мг/капсула или 0,04 % в/в от массы капсулы и 2,3 % полисорбата 80 соответствует 0,4 мг/капсула или 0,14 % в/в от массы капсулы.

Представитель компании: Степушина Н. Ю.