

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Вальпроевая кислота**

наименование лекарственного препарата

**таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой, 300 мг и 500 мг**

лекарственная форма, дозировка

АО «АВВА РУС», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция			Новая редакция		
Состав на одну таблетку:			Состав на одну таблетку:		
Действующие вещества:			Действующие вещества:		
	300 мг	500 мг		300 мг	500 мг
Вальпроат натрия (в пересчете на 100 % вещество)	199,80 мг	333,00 мг	Вальпроат натрия (в пересчете на 100 % вещество)	199,80 мг	333,00 мг
Вальпроевая кислота (в пересчете на вальпроат натрия)	87,00 мг 100,20 мг	145,00 мг 167,00 мг	Вальпроевая кислота (в пересчете на вальпроат натрия)	87,00 мг 100,20 мг	145,00 мг 167,00 мг
Вспомогательные вещества:			Вспомогательные вещества:		
Гипромеллоза	102,00 мг	170,00 мг	Гипромеллоза	120,00 мг	200,00 мг
Этилцеллюлоза	7,20 мг	12,00 мг	Этилцеллюлоза	8,30 мг	13,83 мг

149702

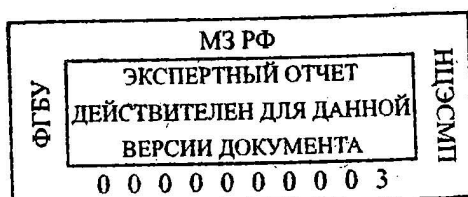
Старая редакция			Новая редакция		
Натрия сахаринат	4,80 мг	8,00 мг	Натрия сахаринат	4,80 мг	8,00 мг
Натрия стеарилфумарат	4,38 мг	7,30 мг	Натрия стеарилфумарат	4,38 мг	7,30 мг
Кремния диоксид коллоидный	2,40 мг	4,00 мг	Кремния диоксид коллоидный	До получения таблетки без оболочки, массой:	
Кремния диоксид коллоидный (AEROPERL® 300 Pharma)	До получения таблетки без оболочки, массой:			480,00 мг	800,00 мг
	480,00 мг	800,00 мг	Вспомогательные вещества оболочки:		
Смесь для приготовления пленочного покрытия «Vivacoat®», PW-1T-002 [гипромеллоза - 35,0 %, метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1), тип Б - 30,0 %, тальк - 18,0 %, титана диоксид - 10,0 %, триацетин - 7,0 %].	До получения таблетки, покрытой оболочкой, массой:		Смесь для приготовления пленочного покрытия, в состав которой входят:	20,00 мг	30,00 мг
	500,00 мг	830,00 мг	Гипромеллоза	7,00 мг	10,50 мг
			Метакриловой кислоты и этилакрилата сополимер (1:1)	6,00 мг	9,00 мг
			Тальк	3,60 мг	5,40 мг
			Титана диоксид	2,00 мг	3,00 мг
			Триацетин	1,40 мг	2,10 мг
Форма выпуска			Форма выпуска		
Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг и 500 мг.			Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 300 мг и 500 мг.		
По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой			По 5 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой		

Старая редакция	Новая редакция
печатной лакированной. По 30, 50 или 100 таблеток дозировкой 300 мг в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой. По 30, 50 или 100 таблеток дозировкой 500 мг в банку полимерную из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой. На банки наклеивают этикетки самоклеящиеся По 6, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	печатной лакированной. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 50 или 100 таблеток в банку полимерную из полиэтилена с крышкой из полиэтилена или полипропилена с контролем первого вскрытия с влагопоглощающей вставкой. На банки наклеивают этикетки самоклеящиеся. По 6, 10 или 20 контурных ячейковых упаковок по 5 таблеток или по 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Руководитель регуляторного отдела
АО «АВВА РУС»



М.М. Тукова



749702