МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002958/01-261121
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Компливит® «Мама» для беременных и кормящих женщин

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 261121 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав на одну таблетку	**Состав на одну таблетку**
Витамин А (ретинола ацетат) (в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 1650 МЕ, сахарозу - 0,1155 мг, крахмал модифицированный - 0,594 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0099 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0046 мг, желатин - 0,825 мг, воду очищенную до 3,30 мг) - 0,5675 мг (1650 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)	**Ретинола ацетат (витамин А)** (в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 1650 МЕ, сахарозу - 0,1155 мг, крахмал модифицированный - 0,594 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0099 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0046 мг, желатин - 0,825 мг, воду очищенную до 3,30 мг) - 0,5675 мг (1650 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин Е (α-токоферола ацетат) (в виде порошка, содержащего dl-альфа Токоферола ацетат - 20,00 мг, мальтодекстрин - 9,80 мг, модифицированный пищевой - 20,00 мг (в пересчете на 100 % вещество)	**Альфа-токоферола ацетат (витамин Е)** (в виде порошка, содержащего dl-альфа Токоферола ацетат - 20,00 мг, мальтодекстрин - 9,80 мг, модифицированный пищевой - 20,00 мг (в пересчете на 100 % вещество)

Старая редакция		Новая редакция	
крахмал - 9,80 мг, кремния диоксид - 0,40 мг)		крахмал - 9,80 мг, кремния диоксид - 0,40 мг)	
Витамин B_1 (тиамина гидрохлорид)	- 2,00 мг	**Тиамина гидрохлорид (витамин B_1)**	- 2,00 мг
Витамин B_2 (рибофлавин)	- 2,00 мг	**Рибофлавин (витамин B_2)**	- 2,00 мг
Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид)	- 5,00 мг	**Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6)**	- 5,00 мг
Витамин С (аскорбиновая кислота)	- 100,00 мг	**Аскорбиновая кислота (витамин С)**	- 100,00 мг
Никотинамид	- 20,00 мг	**Никотинамид**	- 20,00 мг
Фолиевая кислота	- 0,40 мг	**Фолиевая кислота**	- 0,40 мг
Кальция пантотенат	- 10,00 мг	**Кальция пантотенат**	- 10,00 мг
Витамин B_{12} (цианокобаламин)	- 0,005 мг	**Цианокобаламин (витамин B_{12})**	- 0,005 мг
Эргокальциферол (в виде маслянистой жидкости, содержащей эргокальциферол - 250 МЕ и соевых бобов масло рафинированное, дезодорированное до 0,00125 мл)	- 0,00625 мг (250 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)	**Эргокальциферол** (в виде маслянистой жидкости, содержащей эргокальциферол - 250 МЕ и соевых бобов масло рафинированное, дезодорированное до 0,00125 мл)	- 0,00625 мг (250 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)
Фосфор (в виде кальция гидрофосфата дигидрата)	- 19,00 мг	**Фосфор (в виде кальция гидрофосфата дигидрата)**	- 19,00 мг
Железо (в виде железа фумарата)	- 10,00 мг	**Железо (в виде железа фумарата)**	- 10,00 мг
Марганец (в виде марганца сульфата моногидрата)	- 2,50 мг	**Марганец (в виде марганца сульфата моногидрата)**	- 2,50 мг
Медь (в виде меди сульфата	- 2,00 мг	**Медь (в виде меди сульфата**	- 2,00 мг

Старая редакция	Новая редакция
пентагидрата)	**пентагидрата)**
Цинк - 10,00 мг	**Цинк** - 10,00 мг
(в виде цинка сульфата	**(в виде цинка сульфата**
гептагидрата)	**гептагидрата)**
Магний - 25,00 мг	**Магний** - 25,00 мг
(в виде магния оксида)	**(в виде магния оксида)**
Кальций - 25,00 мг	**Кальций** - 25,00 мг
(в виде кальция	**(в виде кальция**
гидрофосфата дигидрата)	**гидрофосфата дигидрата)**
Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 6,72 мг, тальк - 5,01 мг, крахмал картофельный - 78,77 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 6,15 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 6,04 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг, кальция стеарат - 8,20 мг, стеариновая кислота - 5,69 мг, сахароза (сахар белый) - 58,00 мг.	*Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 6,72 мг, тальк - 5,01 мг, крахмал картофельный - 78,77 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 6,15 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 6,04 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг, кальция стеарат - 8,20 мг, стеариновая кислота - 5,69 мг, сахароза (сахар белый) - 58,00 мг.
Состав оболочки: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 7,60 мг, макрогол (макрогол-4000, полиэтилен-оксид-4000) - 3,18 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 8,40 мг, титана диоксид - 5,73 мг, тальк - 5,40 мг, краситель азорубин (Е 122) - 0,04 мг, краситель тропеолин - О - 0,15 мг.	*Состав оболочки:* гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 7,60 мг, макрогол (макрогол-4000, полиэтилен-оксид-4000) - 3,18 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 8,40 мг, титана диоксид - 5,73 мг, тальк - 5,40 мг, краситель азорубин (Е 122) - 0,04 мг, краситель тропеолин - О - 0,15 мг.

Старая редакция	Новая редакция
Описание Таблетки от желто-коричневого до светло-коричневого цвета с розовым оттенком двояковыпуклые продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе ядро желтовато-серого цвета с белыми, серыми и темно-фиолетовыми вкраплениями. **Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 30, 60 или 100 таблеток в банке полимерной, укупоренной крышкой навинчиваемой и обтянутой трубкой термоусадочной. Каждая банка вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.	**Описание** Таблетки от желто-коричневого до светло-коричневого цвета с розовым оттенком двояковыпуклые продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе ядро желтовато-серого цвета с белыми, серыми, сине-зелеными и темно-фиолетовыми вкраплениями. **Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 30, 60 или 100 таблеток в банку полимерную, укупоренную крышкой навинчиваемой и обтянутую трубкой термоусадочной из пленки поливинилхлоридной. По 30, 60 или 100 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой из полипропилена с вмонтированной несъёмной капсулой с силикагелем и кольцом, обеспечивающим контроль первого вскрытия. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую банку помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Представитель
АО «Отисифарм» Е.В. Толстова