МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008562/10-280920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Компливит® Триместрум 1 триместр
таблетки, покрытые оболочкой

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»
(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия
Изменение № 2
Дата внесения Изменения «____» 280920 20 ___г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой	**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав на одну таблетку	**Состав**
Витамин А (ретинола ацетат) (в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 500 МЕ, сахарозу - 0,0350 мг, крахмал модифицированный - 0,1800 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0030 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0014 мг, желатин - 0,2500 мг, воду очищенную до 1,000 мг) - 0,17 мг (500 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)	***1 таблетка препарата содержит:*** *Действующие вещества:* **Витамин А (ретинола ацетат)** (в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 500 МЕ, сахарозу - 0,0350 мг, крахмал модифицированный - 0,1800 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0030 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0014 мг, желатин - 0,2500 мг, воду очищенную до 1,000 мг) - 0,17 мг (500 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин Е (α-токоферола ацетат) (в виде порошка, содержащего dl-альфа Токоферола ацетат - 7,00 мг, мальтодекстрин - 3,43 мг, модифицированный пищевой крах- - 7 мг (в пересчете на 100 % вещество)	**Витамин Е (α-токоферола ацетат)** (в виде порошка, содержащего dl-альфа-Токоферола ацетат - 7,00 мг, мальто- - 7 мг (в пересчете на 100 % вещество)

Старая редакция	Новая редакция
мал - 3,43 мг, кремния диоксид - 0,14 мг)	декстрин - 3,43 мг, модифицированный пищевой крахмал - 3,43 мг, кремния диоксид - 0,14 мг)
Витамин B1 (тиамина гидрохлорид) - 0,8 мг	**Витамин B1 (тиамина гидрохлорид)** - 0,8 мг
Витамин B2 (рибофлавин) - 1 мг	**Витамин B2 (рибофлавин)** - 1 мг
Витамин B6 (пиридоксина гидрохлорид) - 5 мг	**Витамин B6 (пиридоксина гидрохлорид)** - 5 мг
Витамин C (аскорбиновая кислота) - 50 мг	**Витамин C (аскорбиновая кислота)** - 50 мг
Никотинамид - 9 мг	**Никотинамид** - 9 мг
Фолиевая кислота - 0,4 мг	**Фолиевая кислота** - 0,4 мг
Кальция пантотенат - 3 мг	**Кальция пантотенат** - 3 мг
Витамин B12 (цианокобаламин) - 2,5 мкг	**Витамин B12 (цианокобаламин)** - 2,5 мкг
Витамин D3 (колекальциферол) (в виде гранулята, содержащего колекальциферол - 2,500 мкг (0,27 %), D,L-альфа-токоферол - 0,255 мкг (0,0275 %), триглицериды среднецепочечные - 99,074 мкг (10,7 %), сахарозу- 333,333 мкг (36 %), камедь акации - 203,704 мкг (22 %), кукурузный крахмал - 250,000 мкг (27 %), кальция фосфат (E 341) - 4,630 мкг (0,5 %), воду до 925,926 мкг (до 100 %)) - 2,5 мкг (100 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)	**Витамин D3 (колекальциферол)** (в виде гранулята, содержащего колекальциферол - 2,500 мкг (0,27 %), D,L-альфа-токоферол - 0,255 мкг (0,0275 %), триглицериды среднецепочечные - 99,074 мкг (10,7 %), сахарозу - 333,333 мкг (36 %), камедь акации - 203,704 мкг (22 %), кукурузный крахмал - 250,000 мкг (27 %), кальция фосфат (E 341) - 4,630 мкг (0,5 %), воду до 925,926 мкг (до 100 %)) - 2,5 мкг (100 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)
Рутозид (рутин) - 30 мг	

Старая редакция	Новая редакция
Тиоктовая кислота - 0,2 мг (липоевая кислота)	**Рутозид** - 30 мг **(рутин)**
Лютеин - 1 мг (в виде гранулированного порошка, содержащего лютеин - 1,0 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,2 мг, крахмал модифицированный - 10,4 мг, сироп декстрозы (глюкозы) - 3,4 мг, натрия аскорбат кристаллический - 0,4 мг, крахмал кукурузный - 4,6 мг) (в пересчете на 100 % вещество)	**Тиоктовая кислота** - 0,2 мг **(липоевая кислота)**
	Лютеин - 1 мг (в виде гранулированного порошка, содержащего лютеин - 1,0 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,2 мг, крахмал модифицированный - 10,4 мг, сироп декстрозы (глюкозы) - 3,4 мг, натрия аскорбат кристаллический - 0,4 мг, крахмал кукурузный - 4,6 мг) (в пересчете на 100 % вещество)
Железо - 5 мг (в виде железа фумарата)	**Железо** - 5 мг **(в виде железа фумарата)**
Марганец - 1 мг (в виде марганца сульфата моногидрата)	**Марганец** - 1 мг **(в виде марганца сульфата моногидрата)**
Медь - 0,6 мг (в виде меди сульфата пентагидрата)	**Медь** - 0,6 мг **(в виде меди сульфата пентагидрата)**
Цинк - 6 мг (в виде цинка сульфата гептагидрата)	**Цинк** - 6 мг **(в виде цинка сульфата гептагидрата)**
Магний - 15 мг (в виде магния лактата дигидрата)	**Магний** - 15 мг **(в виде магния лактата дигидрата)**
Кальций - 30 мг (в виде кальция карбоната)	**Кальций** - 30 мг **(в виде кальция карбоната)**
Селен - 60 мкг (в виде натрия селенита)	**Селен** - 60 мкг **(в виде натрия селенита)**
Йод - 0,2 мг (в виде натрия йодида)	

Старая редакция	Новая редакция
Вспомогательные вещества: тальк - 2,4 мг, крахмал картофельный - 17,2 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 5,3 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 14,0 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 - 2,4 мг, сахароза (сахар-песок) - 53,64 мг. *Состав оболочки:* сахароза (сахар-песок) - 211,14 мг, титана диоксид - 24,67 мг, тальк - 10,5 мг, воск пчелиный - 0,51 мг, акации камедь (гуммиарабик) - 2,28 мг, шеллак - 0,9 мг.	**Йод** - 0,2 мг **(в виде натрия йодида)** *Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный - 7,125 мг, крахмал картофельный - 41,47 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 5,30 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 21,375 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,27 мг, кальция стеарат - 7,125 мг, сахароза (сахар белый) - 38,689 мг, целлюлоза микрокристаллическая 102 - 186,306 мг. *Состав оболочки:* сукралоза - 0,1 мг, опадрай II белый (OPADRY 57M280000 White) - 37,40 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 11,60 мг, титана диоксид - 10,10 мг, полидекстроза - 9,72 мг, тальк - 2,62 мг, декстрин (мальтодекстрин) - 1,87 мг, глицерол (глицерин) - 1,49 мг].
Описание Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро коричневого цвета с красными, желтыми, синими и белыми вкраплениями.	**Описание** Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро от светло желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета с красными, синими, серыми и белыми вкраплениями.
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой. По 10 таблеток в контурной ячейковой упа-	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 10 таблеток в контурную ячейковую упа-

Старая редакция	Новая редакция
ковке. 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению - в пачке из картона.	ковку из пленки поливинилхлоридной светозащитной или из пленки композитной ПВХ/ПВДХ или из пленки композитной ПВХ/Политрифторхлорэтилен и фольги алюминиевой. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
Условия хранения При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.
Условия отпуска Без рецепта.	**Условия отпуска** Отпускают без рецепта.

Представитель
АО «Отисифарм» Е.В. Толстова