МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008560/10-280920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Компливит® Триместрум 2 триместр

таблетки, покрытые оболочкой

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20 ___г. 280920

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 - 1000 МЕ, сахарозу - 0,0700 мг, крахмал модифицированный - 0,3600 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0060 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0028 мг, желатин - 0,5000 мг, воду очищенную до 2,0000 мг) - 0,344 мг (1000 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)	***1 таблетка препарата содержит:*** *Действующие вещества:* **Витамин А (ретинола ацетат)** (в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 1000 МЕ, сахарозу - 0,0700 мг, крахмал модифицированный - 0,3600 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0060 мг, бутилгидрокситолуол - 0,0028 мг, желатин - 0,5000 мг, воду очищенную до 2,0000 мг) - 0,344 мг (1000 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин Е (α-токоферола ацетат) (в виде порошка, содержащего dl-альфа Токоферола ацетат - 10,00 мг, мальтодекстрин - 4,90 мг, модифи- - 10 мг (в пересчете на 100 % вещество)	**Витамин Е (α-токоферола ацетат)** (в виде порошка, содержащего dl-альфа-Токоферола - 10 мг (в пересчете на 100 % вещество)

Старая редакция	Новая редакция
цированный пищевой крахмал - 4,90 мг, кремния диоксид - 0,20 мг)	ацетат - 10,00 мг, мальтодекстрин - 4,90 мг, модифицированный пищевой крахмал - 4,90 мг, кремния диоксид - 0,20 мг)
Витамин B1 (тиамина гидрохлорид) - 1,2 мг	**Витамин B1 (тиамина гидрохлорид)** - 1,2 мг
Витамин B2 (рибофлавин) - 1,4 мг	**Витамин B2 (рибофлавин)** - 1,4 мг
Витамин B6 (пиридоксина гидрохлорид) - 3 мг	**Витамин B6 (пиридоксина гидрохлорид)** - 3 мг
Витамин C (аскорбиновая кислота) - 60 мг	**Витамин C (аскорбиновая кислота)** - 60 мг
Никотинамид - 12 мг	**Никотинамид** - 12 мг
Фолиевая кислота - 0,35 мг	**Фолиевая кислота** - 0,35 мг
Кальция пантотенат - 6 мг	**Кальция пантотенат** - 6 мг
Витамин B12 (цианокобаламин) - 2 мкг	**Витамин B12 (цианокобаламин)** - 2 мкг
Витамин D3 (колекальциферол) - 3,75 мкг (150 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество) (в виде гранулята, содержащего колекальциферол - 3,750 мкг (0,27 %), D,L-альфа-токоферол - 0,382 мкг (0,0275 %), триглицериды среднецепочечные - 148,611 мкг (10,7 %), сахарозу - 500,000 мкг (36 %), камедь акации - 305,556 мкг (22 %), кукурузный крахмал - 375,000 мкг (27 %), кальция фосфат (Е 341) - 6,944 мкг (0,5 %), воду до 1388,889 мкг (до 100 %))	**Витамин D3 (колекальциферол)** - 3,75 мкг (150 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество) (в виде гранулята, содержащего колекальциферол - 3,750 мкг (0,27 %), D,L-альфа-токоферол - 0,382 мкг (0,0275 %), триглицериды среднецепочечные - 148,611 мкг (10,7 %), сахарозу - 500,000 мкг (36 %), камедь акации - 305,556 мкг (22 %), кукурузный крахмал - 375,000 мкг (27 %), кальция фосфат (Е 341) - 6,944 мкг (0,5 %), воду до 1388,889 мкг (до 100 %))
Рутозид (рутин) - 30 мг	**Рутозид (рутин)** - 30 мг
Тиоктовая кислота (липоевая кислота) - 0,35 мг	

Старая редакция	Новая редакция
Лютеин - 1,5 мг (в пересчете на 100 % вещество) (в виде гранулированного порошка, содержащего лютеин - 1,5 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,3 мг, крахмал модифицированный - 15,6 мг, сироп декстрозы (глюкозы) - 5,1 мг, натрия аскорбат кристаллический - 0,6 мг, крахмал кукурузный - 6,9 мг)	**Тиоктовая кислота** - 0,35 мг **(липоевая кислота)**
	Лютеин - 1,5 мг (в пересчете на 100 % вещество) (в виде гранулированного порошка, содержащего лютеин - 1,5 мг, d,l-альфа-токоферол - 0,3 мг, крахмал модифицированный - 15,6 мг, сироп декстрозы (глюкозы) - 5,1 мг, натрия аскорбат кристаллический - 0,6 мг, крахмал кукурузный - 6,9 мг)
Железо - 10 мг **(в виде железа фумарата)**	**Железо** - 10 мг **(в виде железа фумарата)**
Марганец - 1,2 мг **(в виде марганца сульфата моногидрата)**	**Марганец** - 1,2 мг **(в виде марганца сульфата моногидрата)**
Медь - 0,9 мг **(в виде меди сульфата пентагидрата)**	**Медь** - 0,9 мг **(в виде меди сульфата пентагидрата)**
Цинк - 7 мг **(в виде цинка сульфата гептагидрата)**	**Цинк** - 7 мг **(в виде цинка сульфата гептагидрата)**
Магний - 15 мг **(в виде магния лактата дигидрата)**	**Магний** - 15 мг **(в виде магния лактата дигидрата)**
Кальций - 40 мг **(в виде кальция карбоната)**	**Кальций** - 40 мг **(в виде кальция карбоната)**
Селен - 70 мкг **(в виде натрия селенита)**	**Селен** - 70 мкг **(в виде натрия селенита)**
Йод - 0,15 мг **(в виде натрия йодида)**	**Йод** - 0,15 мг **(в виде натрия йодида)**

Старая редакция	Новая редакция
Вспомогательные вещества: тальк - 6 мг, крахмал картофельный - 47 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 6,66 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 18 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 - 6 мг, сахароза (сахар-песок) - 32,58 мг. *Состав оболочки:* сахароза (сахар-песок) - 347,35 мг, титана диоксид - 24,7 мг, тальк - 19,3 мг, воск пчелиный - 0,68 мг, акации камедь (гуммиарабик) - 3,77 мг, шеллак - 4,2 мг.	*Вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный - 9,50 мг, крахмал картофельный - 74,42 мг, лимонная кислота (в виде лимонной кислоты моногидрата) - 8,08 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 28,50 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,29 мг, кальция стеарат - 9,50 мг, сахароза (сахар белый) - 51,59 мг, целлюлоза микрокристаллическая 102 - 284,593 мг. *Состав оболочки:* сукралоза - 0,10 мг, опадрай II белый (OPADRY 57M280000 White) - 49,90 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 15,47 мг, титана диоксид - 13,47 мг, полидекстроза - 12,97 мг, тальк - 3,49 мг, декстрин (мальтодекстрин) - 2,50 мг, глицерол (глицерин) - 2,00 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 светло-серого с желтоватым или коричневатым оттенком цвета с многочисленными вкраплениями разного цвета.
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. 3 контурные упаковки вместе с ин-	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной свето-

Старая редакция	Новая редакция
струкцией по применению - в пачке из картона.	защитной 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