МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002961/01- 241016
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Компливит®-Актив

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 241016 20 ___г.

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует	**МНН или группировочное название:** Поливитамины+Минералы
Состав *витаминов и минералов на одну таблетку:*	**Состав на одну таблетку**
Активные вещества	
Витамин А (ретинола ацетат) в виде мелкогранулированного порошка, содержащего витамин А ацетат, бутилгидрокситолуол (ВНТ), желатин, сахарозу, крахмал кукурузный (витамин А ацетат 500 порошкообразный) - 0,7912 мг (2300 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)	**Витамин А (ретинола ацетат)** (в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 2300 МЕ, сахарозу - 0,161 мг, крахмал модифицированный - 0,828 мг, натрия-алюминия силикат - 0,0138 мг, бутилгидрокситолуол - 0,00644 мг, желатин - 1,15 мг, воду очищенную до 4,6 мг) - 0,7912 мг (2300 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин Е (α-токоферола ацетат) в виде порошка, содержащего DL-a-токо-ферол, желатин, сахарозу, кукурузный крахмал, натрия-алюминия силикат (Е 554). (Витамин Е-ацетат) - 10,00 мг (в пересчете на 100 % вещество)	**Витамин Е (α-токоферола ацетат)** (в виде порошка, содержащего dl-альфа-Токоферола - 10,00 мг (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин B_1 (тиамина гидрохлорид) - 1,00 мг	
Витамин B_2 (рибофлавин) - 1,00 мг	
Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид) - 1,50 мг	
Витамин С (аскорбиновая кислота) - 50,00 мг	

Старая редакция	Новая редакция
Никотинамид -7,50 мг Фолиевая кислота - 0,2 мг Рутин (рутозид) - 10,00 мг Кальция пантотенат - 5,00 мг Витамин B_{12} (цианокобаламин) - 0,003 мг Эргокальциферол в виде маслянистой жидкости, содержащей эргокальциферол и соевых бобов масло рафинированное, дезодорированное (Эргокальциферол (витамин $Д_2$), полуфабрикат-раствор [масляный] 0,5 %) - 0,0025 мг (100 МЕ) Фосфор (в виде кальция гидрофосфата дигидрата) - 27,00 мг Железо (в виде железа фумарата) - 10,00 мг Марганец (в виде марганца сульфата моногидрата) - 1,00 мг Медь (в виде меди сульфата пентагидрата) - 1,00 мг Цинк (в виде цинка сульфата гептагидрата) - 5,00 мг Магний (в виде магния оксида) - 22,00 мг Кальций (в виде кальция гидрофосфата дигидрата) - 35,00 мг Селен (в виде натрия селенита) - 0,01 мг Йод (в виде натрия йодида) - 0,10 мг Фтор (в виде натрия фторида) - 0,50 мг *Вспомогательных веществ- до получения таблетки массой 640 мг (без оболочки):* тальк, крахмал картофельный, лимонная кислота, повидон низкомолярный (поливинилпирролидон низкомолярный), кальция стеарат, стеариновая кислота, сахароза (сахар). *Вспомогательных веществ-до получения оболочки массой не более 5 % от массы таблетки:* гипролоза, макрогол-4000, повидон низкомолярный (поливинилпирролидон низкомолярный), титана диоксид, тальк, индигокармин, краситель хинолиновый желтый Е-104.	ацетат - 10,00 мг, мальтодекстрин - 4,9 мг, модифицированный пищевой крахмал - 4,9 мг, кремния диоксид - 0,2 мг) **Витамин B_1 (тиамина гидрохлорид)** - 1,00 мг **Витамин B_2 (рибофлавин)** - 1,00 мг **Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид)** - 1,50 мг **Витамин С (аскорбиновая кислота)** - 50,00 мг **Никотинамид** - 7,50 мг **Фолиевая кислота** - 0,2 мг **Рутин (рутозид)** - 10,00 мг **Кальция пантотенат** - 5,00 мг **Витамин B_{12} (цианокобаламин)** - 0,003 мг **Эргокальциферол** - 0,0025 мг (100 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество) (в виде маслянистой жидкости, содержащей эргокальциферол - 100 МЕ, соевых бобов масло рафинированное, дезодорированное до 0,0005 мл (Эргокальциферол (витамин $Д_2$), полуфабрикат-раствор [масляный] 0,5 %)) **Фосфор (в виде кальция гидрофосфата дигидрата)** - 27,00 мг **Железо** - 10,00 мг

Старая редакция	Новая редакция
	(в виде железа фумарата) **Марганец** - 1,00 мг **(в виде марганца сульфата моногидрата)** **Медь** - 1,00 мг **(в виде меди сульфата пентагидрата)** **Цинк** - 5,00 мг **(в виде цинка сульфата гептагидрата)** **Магний** - 22,00 мг **(в виде магния оксида)** **Кальций** - 35,00 мг **(в виде кальция гидрофосфата дигидрата)** **Селен** - 0,01 мг **(в виде натрия селенита)** **Йод** - 0,10 мг **(в виде натрия йодида)** **Фтор** - 0,50 мг **(в виде натрия фторида)** *Вспомогательные вещества:* тальк - 2,20 мг, крахмал картофельный - 133,0 мг, лимонной кислоты моногидрат - 16,63 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 8,75 мг, кальция стеарат - 6,78 мг, стеариновая кислота - 4,54 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг, сахароза (сахар-песок) - 119,1995 мг. *Состав оболочки:* гипролоза (гидрокси-

Старая редакция	Новая редакция
	пропилцеллюлоза) - 8,395 мг, макрогол (макрогол-4000, полиэтиленоксид-4000) - 3,197 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 8,71 мг, титана диоксид - 5,703 мг, тальк - 5,776 мг, индигокармин - 0,044 мг, краситель хинолиновый желтый (Е 104) - 0,175 мг.
Описание. Таблетки от светло-зеленого до зеленого цвета двояковыпуклые продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе таблетки зеленовато-желтовато-серого цвета с вкраплениями белого и темно-серого цвета.	**Описание.** Таблетки от светло-зеленого до зеленого цвета двояковыпуклые продолговатой формы, покрытые пленочной оболочкой. На поперечном разрезе ядро зеленовато-желтовато-коричневого цвета с вкраплениями белого и темно-серого цвета.
Раздел отсутствует	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.
Раздел отсутствует	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Препарат не оказывает негативного влияния на способность к вождению автотранспорта и выполнению других потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Старая редакция	Новая редакция
Форма выпуска Таблетки покрытые пленочной оболочкой. По 30, 60 или 100 таблеток в банки полимерные. Банку укупоривают крышкой навинчиваемой из ПВД и обтягивают колпачком защитным термоусадочным. Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку. **Условия отпуска из аптек:** Без рецепта.	**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 пачке из картона. **Условия отпуска** Без рецепта.

Представитель
ПАО «Отисифарм» Е.В. Толстова