МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N002961/01- 070518
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Компливит®-Актив**

**таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

ОАО «Фармстандарт-Уфимский витаминный завод»

(ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»), Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 070518 20 ___г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| ИНСТРУКЦИЯ<br>по применению лекарственного препарата для медицинского применения | ИНСТРУКЦИЯ<br>ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА |
| **Торговое название.**<br>КОМПЛИВИТ®-АКТИВ | **Торговое наименование:**<br>Компливит®-Актив |
| **МНН или группировочное название:** Поливитамины+Минералы | **Международное непатентованное или группировочное наименование:** Поливитамины+Минералы |
| **Состав на одну таблетку**<br>**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) | **Состав на одну таблетку**<br>**Витамин А (ретинола ацетат)** (в виде порошка, содержащего ретинола ацетат - 2300 МЕ, сахарозу - 0,161 мг, крахмал модифицированный - 0,828 мг, натрий-алюминия силикат - 0,0138 мг, бутилгидрокситолуол - 0,00644 мг, желатин - 1,15 мг, воду очищен- - 0,7912 мг (2300 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество) |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Витамин Е** - 10,00 мг (**α-токоферола ацетат**) (в пересчете на 100 % вещество) (в виде порошка, содержащего dl-альфа-Токоферола ацетат - 10,00 мг, мальтодекстрин - 4,9 мг, модифицированный пищевой крахмал - 4,9 мг, кремния диоксид - 0,2 мг) | ную до 4,6 мг) **Витамин Е** - 10,00 мг (**α-токоферола ацетат**) (в пересчете на 100 % вещество) (в виде порошка, содержащего dl-альфа-Токоферола ацетат - 10,00 мг, мальтодекстрин - 4,9 мг, модифицированный пищевой крахмал - 4,9 мг, кремния диоксид - 0,2 мг) |
| **Витамин $B_1$** - 1,00 мг (**тиамина гидрохлорид**) | **Витамин $B_1$** - 1,00 мг (**тиамина гидрохлорид**) |
| **Витамин $B_2$** - 1,00 мг (**рибофлавин**) | **Витамин $B_2$** - 1,00 мг (**рибофлавин**) |
| **Витамин $B_6$** - 1,50 мг (**пиридоксина гидрохлорид**) | **Витамин $B_6$** - 1,50 мг (**пиридоксина гидрохлорид**) |
| **Витамин С** - 50,00 мг (**аскорбиновая кислота**) | **Витамин С** - 50,00 мг (**аскорбиновая кислота**) |
| **Никотинамид** - 7,50 мг | **Никотинамид** - 7,50 мг |
| **Фолиевая кислота** - 0,2 мг | **Фолиевая кислота** - 0,2 мг |
| **Рутин** - 10,00 мг (**рутозид**) | **Рутин** - 10,00 мг (**рутозид**) |
| **Кальция пантотенат** - 5,00 мг | **Кальция пантотенат** - 5,00 мг |
| **Витамин $B_{12}$** - 0,003 мг (**цианокобаламин**) | **Витамин $B_{12}$** - 0,003 мг (**цианокобаламин**) |
| **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 %)) | **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) |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Фосфор** - 27,00 мг<br>**(в виде кальция гидрофосфата дигидрата)** | **Фосфор** - 27,00 мг<br>**(в виде кальция гидрофосфата дигидрата)** |
| **Железо** - 10,00 мг<br>**(в виде железа фумарата)** | **Железо** - 10,00 мг<br>**(в виде железа фумарата)** |
| **Марганец** - 1,00 мг<br>**(в виде марганца сульфата моногидрата)** | **Марганец** - 1,00 мг<br>**(в виде марганца сульфата моногидрата)** |
| **Медь** - 1,00 мг<br>**(в виде меди сульфата пентагидрата)** | **Медь** - 1,00 мг<br>**(в виде меди сульфата пентагидрата)** |
| **Цинк** - 5,00 мг<br>**(в виде цинка сульфата гептагидрата)** | **Цинк** - 5,00 мг<br>**(в виде цинка сульфата гептагидрата)** |
| **Магний** - 22,00 мг<br>**(в виде магния оксида)** | **Магний** - 22,00 мг<br>**(в виде магния оксида)** |
| **Кальций** - 35,00 мг<br>**(в виде кальция гидрофосфата дигидрата)** | **Кальций** - 35,00 мг<br>**(в виде кальция гидрофосфата дигидрата)** |
| **Селен** - 0,01 мг<br>**(в виде натрия селенита)** | **Селен** - 0,01 мг<br>**(в виде натрия селенита)** |
| **Йод** - 0,10 мг<br>**(в виде натрия йодида)** | **Йод** - 0,10 мг<br>**(в виде натрия йодида)** |
| **Фтор** - 0,50 мг<br>**(в виде натрия фторида)** | **Фтор** - 0,50 мг<br>**(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 %, ди- | *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 |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| оксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг, сахароза (сахар-песок) - 119,1995 мг.<br>*Состав оболочки:* гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 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.<br><br>**Форма выпуска.**<br>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.<br>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. | 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг, сахароза (сахар белый) - 119,1995 мг.<br>*Состав оболочки:* гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза) - 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.<br>**Форма выпуска.**<br>Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.<br>По 30, 60 или 100 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления, укупоренные крышками навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления.<br>Каждую банку обтягивают трубкой термоусадочной из пленки поливинилхлоридной.<br>Каждую банку помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по применению. |

Представитель
ПАО «Отисифарм»

А.А. Усманова