МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-002231- 280920
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Селмевит®

таблетки, покрытые оболочкой

Открытое акционерное общество «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 на одну таблетку**
	Действующие вещества:
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 - 0,00462 мг, желатин - 0,825 мг, воду очищенную до 3,3 мг) - 0,568 мг (1650 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)	**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 - 0,00462 мг, желатин - 0,825 мг, воду очищенную до 3,3 мг) - 0,568 мг (1650 МЕ) (в пересчете на 100 % вещество)
Витамин Е (α-токоферола ацетат) (в виде порошка, содержащего dl-альфа-Токоферола ацетат - 7,50 мг, мальтодекстрин - 3,675 мг, модифицированный пищевой крахмал - 3,675 мг, кремния диоксид - 0,15 мг) - 7,50 мг (в пересчете на 100 % вещество)	**Витамин Е** (α-токоферола ацетат) (в виде порошка, содержащего dl-альфа-Токоферола ацетат - 7,50 мг, мальтодекстрин - 3,675 мг, модифицированный пищевой крахмал - 3,675 мг, кремния диоксид - - 7,50 мг (в пересчете на 100 % вещество)

Старая редакция		Новая редакция	
Витамин В1	- 0,581 мг	0,15 мг)	
(тиамина гидрохлорид)		**Витамин В1**	- 0,581 мг
Витамин В2	- 1,00 мг	(тиамина гидрохлорид)	
(рибофлавин)		**Витамин В2**	- 1,00 мг
Витамин В6	- 2,50 мг	(рибофлавин)	
(пиридоксина гидрохлорид)		**Витамин В6**	- 2,50 мг
Витамин С	- 35,00 мг	(пиридоксина гидрохлорид)	
(аскорбиновая кислота)		**Витамин С**	- 35,00 мг
Никотинамид	- 4,00 мг	(аскорбиновая кислота)	
Фолиевая кислота	- 0,05 мг	**Никотинамид**	- 4,00 мг
Рутин	- 12,50 мг	**Фолиевая кислота**	- 0,05 мг
(рутозид)		**Рутин**	- 12,50 мг
Кальция пантотенат	- 2,50 мг	(рутозид)	
Витамин В12	- 0,003 мг	**Кальция пантотенат**	- 2,50 мг
(цианокобаламин)		**Витамин В12**	- 0,003 мг
Тиоктовая кислота	- 1,00 мг	(цианокобаламин)	
(липоевая кислота)		**Тиоктовая кислота**	- 1,00 мг
Метионин	- 100,00 мг	(липоевая кислота)	
Фосфор	- 30,00 мг	**Метионин**	- 100,00 мг
(в виде кальция гидрофосфата дигидрата и в виде магния гидрофосфата тригидрата)		**Фосфор** (в виде кальция гидрофосфата дигидрата и в виде магния гидрофосфата тригидрата)	- 30,00 мг
Железо	- 2,50 мг	**Железо**	- 2,50 мг
(в виде железа сульфата гептагидрата)		(в виде железа сульфата гептагидрата)	
Марганец	- 1,25 мг	**Марганец**	- 1,25 мг
(в виде марганца сульфата пентагидрата)		(в виде марганца сульфата пентагидрата)	
Медь	- 0,40 мг	**Медь**	- 0,40 мг
(в виде меди сульфата пентагидрата)		(в виде меди сульфата пентагидрата)	
Цинк	- 2,00 мг	**Цинк**	- 2,00 мг
(в виде цинка сульфата геп-			

Старая редакция	Новая редакция
тагидрата) **Магний** - 40,00 мг (в виде магния гидрофосфата тригидрата и в виде магния карбоната) **Кальций** - 25,00 мг (в виде кальция гидрофосфата дигидрата) **Кобальт** - 0,05 мг (в виде кобальта сульфата гептагидрата) **Селен** - 0,025 мг (в виде натрия селенита) *Вспомогательные вещества:* крахмал картофельный - 59,38 мг, лимонной кислоты моногидрат - 10,8 мг, повидон (поливинилпирролидон низкомолекулярный, повидон К-17) - 1,85 мг, кальция стеарат - 5,40 мг, тальк - 2,00 мг, сахароза (сахар-песок) - 18,82 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,40 мг, колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3 %) - 0,22 мг. *Состав оболочки:* сахароза (сахар-песок) - 140,75 мг, мука пшеничная - 49,33 мг, магния карбонат - 74,00 мг, метилцеллюлоза (метилцеллюлоза водорастворимая) - 1,31 мг, желатин - 0,160 мг, титана диоксид - 3,71 мг, краситель азорубин (Е 122) - 0,03 мг, воск пчелиный - 0,36 мг, тальк - 0,35 мг.	(в виде цинка сульфата гептагидрата) **Магний** - 40,00 мг (в виде магния гидрофосфата тригидрата и в виде магния карбоната) **Кальций** - 25,00 мг (в виде кальция гидрофосфата дигидрата) **Кобальт** - 0,05 мг (в виде кобальта сульфата гептагидрата) **Селен** - 0,025 мг (в виде натрия селенита) *Вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая 102 – 227,50 мг, коповидон – 14,71 мг, лимонной кислоты моногидрат – 10,8 мг, кальция стеарат – 5,34 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) – 1,40 мг, Колликоат® Протект (макрогола и поливинилового спирта сополимер 55-65 %, поливиниловый спирт 35-45 %, диоксид кремния 0,1-0,3%) – 0,22 мг. *Состав пленочной оболочки:* сукралоза – 0,10 мг, краситель азорубин (Е 122) – 0,03 мг, Опадрай II белый – 39,87 мг [гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) – 12,36 мг, титана диоксид – 10,77 мг, полидекстроза – 10,36 мг, тальк – 2,79 мг, декстрин (мальтодекстрин) – 1,99 мг, глицерол (глицерин) – 1,60 мг]

Старая редакция	Новая редакция
Описание: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, с характерным запахом. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро – неоднородное по окраске и оболочка розового цвета.	**Описание:** круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. Допускается характерный запах. На поперечном разрезе видны два слоя: ядро – белого с желтоватым оттенком цвета с вкраплениями синего и оранжевого цвета и оболочка розового цвета.
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой. По 30 или 60 таблеток в банке полимерной. Каждую банку обтягивают трубкой термоусадочной. По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. Каждая банка или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 30 или 60 таблеток в банки полимерные, изготовленные из полиэтилена низкого давления. Банки укупоривают крышками навинчиваемыми, изготовленными из полиэтилена высокого давления. На банку наклеивают самоклеящуюся этикетку. Каждую банку обтягивают трубкой термоусадочной из пленки поливинилхлоридной. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или из пленки композитной ПВХ/ПВДХ или из пленки композитной ПВХ/Политрифторхлорэтилен и фольги алюминиевой. Каждую банку или 3 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из импортного картона вместе с инструкцией по применению.
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 (банка в пачке) или (кон-

Старая редакция	Новая редакция
	турная ячейковая упаковка в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.

Представитель
АО «Отисифарм» Е.В. Толстова