МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П015220/01-190321
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

**Супрадин®**

наименование лекарственного препарата

**Поливитамины + Минералы**

группировочное наименование

**таблетки шипучие**

лекарственная форма, дозировка

**АО «БАЙЕР», Россия,**

**произведено Делфарм Гайярд, Франция**

наименование производителя, страна

Изменение № 6

190321

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Состав** | **Состав** |
| 1 таблетка содержит | 1 таблетка содержит |
| *Активные вещества:* | *Действующие вещества:* |
| Витамин А (ретинол) в форме витамина А пальмитата<br>3333 МЕ | Витамин А (витамин А пальмитат)[1]<br>3333 МЕ |
| Витамин В1 (тиамина гидрохлорид) в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида 24,7 мг<br>20,0 мг | Витамин $B_1$ (тиамина гидрохлорид)[2] 20,0 мг |
| Витамин В2 (рибофлавин) в форме рибофлавина натрия фосфата дигидрата 6,82 мг<br>5,0 мг | Витамин $B_2$ (рибофлавин)[3] 5,0 мг |
| Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) 10,0 мг | Витамин $B_6$ (пиридоксина гидрохлорид) 10,0 мг |
| Витамин В12 (цианокобаламин) 5,0 мкг | Витамин $B_{12}$ (цианокобаламин)[4] 5,0 мкг |
| Витамин С (аскорбиновая кислота) 150,0 мг | Витамин С (аскорбиновая кислота) 150,0 мг |

125557

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ ЛП-001522/01-190321
СОГЛАСОВАНО

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Витамин D3 (колекальциферол) 500 МЕ | Витамин $D_3$ (колекальциферол)[5] 500 МЕ |
| Витамин Е (DL-альфа-токоферола ацетат) 10,0 мг | Витамин Е (DL-альфа-токоферила ацетат) 10,0 мг |
| Биотин 0,25 мг | Биотин 0,25 мг |
| Кальция пантотенат 11,6 мг | Кальция пантотенат 11,6 мг |
| Фолиевая кислота 1,0 мг | Фолиевая кислота 1,0 мг |
| Никотинамид 50,0 мг | Никотинамид 50,0 мг |
| а также минералы и микроэлементы | а также минералы и микроэлементы |
| Кальций в форме кальция глицерофосфата и в форме кальция пантотената 51,3 мг | Кальций (в форме кальция глицерофосфата и кальция пантотената)[6] 51,3 мг |
| Магний в форме магния глицерофосфата 5,0 мг | Магний (в форме магния глицерофосфата) 5,0 мг |
| Железо в форме железа карбоната, сахарата 1,25 мг | Железо (в форме железа карбоната, сахарата) 1,25 мг |
| Марганец в форме марганца сульфата (моногидрата) 0,5 мг | Марганец (в форме марганца сульфата (моногидрата)) 0,5 мг |
| Фосфор в форме кальция глицерофосфата, в форме магния глицерофосфата, в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида 47,0 мг | Фосфор (в форме кальция глицерофосфата, в форме магния глицерофосфата, в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида) [7,8] 47,0 мг |
| Медь в форме меди сульфата (безводного) 0,1 мг | Медь (в форме меди сульфата (безводного)) 0,1 мг |
| Цинк в форме цинка сульфата (моногидрата) 0,5 мг | Цинк (в форме цинка сульфата (моногидрата)) 0,5 мг |
| Молибден в форме натрия молибдата (дигидрата) 0,1 мг | Молибден (в форме натрия молибдата (дигидрата)) 0,1 мг |
| Вспомогательные вещества: сахароза 1086,384 мг, маннитол 17,25 мг, тартаровая кислота 1600,0 мг, натрия гидрокарбонат 1100,0 мг, сахарин натрия 18,0 мг, лимонный ароматизатор permaseal 60.827-71 60,0 | *Вспомогательные вещества*: сахароза[9] 1086,384 мг, маннитол 17,25 мг, винная кислота 1600,0 мг, натрия гидрокарбонат 1100,0 мг, сахарин натрия 18,0 мг, лимонный ароматизатор PHS-413330[10] 60,0 мг, |

125557

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N015220/01-190321
СОГЛАСОВАНО

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| мг, лимонный ароматизатор permastable 3206 100,0 мг. | лимонный ароматизатор 860032 TD1090[11] 100,0 мг,<br>этанол 96 % [12] qs, вода очищенная[12] qs.<br>[1] в форме сухого витамина А пальмитата 100 WS 33,33 мг,<br>[2] в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида дигидрата 24,7 мг;<br>[3] в форме рибофлавина натрия фосфата дигидрата 6,82 мг;<br>[4] в форме цианокобаламина 0,1 % WS 5,0 мг;<br>[5] в форме колекальциферола 100 CWS 5,0 мг;<br>[6] в форме кальция глицерофосфата 50,0 мг кальция; в форме кальция пантотената 1,3 мг кальция;<br>[7] соответствует примерно 144 мг фосфата;<br>[8] в форме глицерофосфата кальция 38,6 мг фосфора; в форме глицерофосфата магния 6,4 мг фосфора; в форме дигидрата хлорида сложного эфира тиамина монофосфорной кислоты 2,0 мг фосфора;<br>[9] количество сахарозы регулируется в зависимости от содержания витаминов (активности сырья); теоретическое количество сахарозы составляет 1086,384 мг;<br>[10] состав: натуральные и природные идентичные вкусовые вещества, адсорбированные на мальтодекстрине;<br>[11] состав: натуральное лимонное масло, адсорбированное на мальтодекстрине;<br>[12] вспомогательный ингридиент, используемый в процессе производства, отсутствует в конечном продукте. |
| **Описание**<br>Цилиндрическая, плоская таблетка от бледно-желтого до светлого-желтого цвета, с вкраплениями более темного и более светлого цвета, растворяется в воде с выделением пузырьков, образуя зеленовато- | **Описание**<br>Цилиндрическая, плоская таблетка светло-желтого цвета, с вкраплениями более темного и более светлого цвета, растворяется в воде с выделением пузырьков.<br>Описание раствора после растворения.<br>Зеленовато-желтый, непрозрачный, с не- |

125557

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| желтый, непрозрачный, с небольшим осадком раствор с запахом лимона.<br><br>**Форма выпуска**<br>Таблетки шипучие. По 10 таблеток, завернутых в фольгу Al/бумага, помещают в алюминиевый или пропиленовый цилиндр, закрытый пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. 1 или 2 цилиндра вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. | большим осадком раствор, с запахом лимона.<br><br>**Форма выпуска**<br>Таблетки шипучие. По 10 таблеток, завернутых в фольгу Al/бумага, помещают в алюминиевый или полипропиленовый цилиндр, закрытый пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. В крышку помещен влагопоглотитель. 1 или 2 цилиндра вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. |

Старший специалист по регистрации Глушкова А. И.

АО «БАЙЕР» АО BAYER

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015220/01-190321
СОГЛАСОВАНО

МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА

125557