МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001948- 161116
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Берокка® Плюс**

**Поливитамины + Минералы**

**таблетки шипучие**

**ЗАО «Байер», Россия**

**произведено Делфарм Гайярд, Франция**

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» 161116 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Лекарственная форма**<br>таблетки шипучие | **Лекарственная форма**<br>Таблетки шипучие со вкусом апельсина. Таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни. |
| **Состав**<br>1 таблетка содержит | **Состав**<br>**Таблетки шипучие со вкусом апельсина**<br>1 таблетка содержит |
| *Действующие вещества:* | *Действующие вещества:* |
| Витамин $B_1$ (тиамина гидрохлорид)[1] 15 мг | Витамин $B_1$ (тиамина гидрохлорид)[1] 15 мг |
| Витамин $B_2$ (рибофлавин)[2] 15 мг | Витамин $B_2$ (рибофлавин)[2] 15 мг |
| Витамин $B_6$ (пиридоксина гидрохлорид) 10 мг | Витамин $B_6$ (пиридоксина гидрохлорид) 10 мг |
| Витамин $B_{12}$ (цианокобаламин)[3] 0,01 мг | Витамин $B_{12}$ (цианокобаламин)[3] 0,01 мг |
| Витамин $B_3$ (никотинамид) 50 мг | Витамин $B_3$ (никотинамид) 50 мг |
| Витамин $B_5$ (пантотеновая кислота)[4] 23 мг | Витамин $B_5$ (пантотеновая кислота)[4] 23 мг |
| Биотин 0,15 мг | Биотин 0,15 мг |
| Фолиевая кислота 0,4 мг | Фолиевая кислота 0,4 мг |
| Витамин С (аскорбиновая кислота) 500 мг | Витамин С (аскорбиновая кислота) 500 мг |
| Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената)[5] 100 мг | Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената)[5] 100 мг |
| Магний (в форме магния карбоната | Магний (в форме магния карбоната |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| тяжелого и магния сульфата дигидрата)[6] 100 мг<br>Цинк (в форме цинка тригидрата)[7] 10 мг<br>*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная 1700 мг, натрия гидрокарбонат 840 мг, натрия карбонат безводный 60 мг, натрия хлорид 40 мг, ацесульфам калия 20 мг, аспартам 25 мг, свекольный красный (Е162) 30 мг, бета-каротин (Е160а) 40 мг, апельсиновый ароматизатор 100 мг, полисорбат 60 0,9 мг, маннитол 16,848 мг, изомальт 265,531 мг, сорбитол 155,3027 мг.<br>[1]в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида 18,54 мг.<br>[2]в форме рибофлавина натрия фосфата 20,51 мг.<br>[3]в форме цианокобаламина 0,1 % 10,0 мг.<br>[4]в форме кальция пантотената 25 мг.<br>[5]в форме кальция карбоната гранулированного (кальция карбонат и мальтодекстрин) 97,69 мг и кальция пантотената 2,31 мг.<br>[6]в форме магния карбоната гранулированного (магния карбонат тяжелый и прежелатинизированный кукурузный крахмал) 49,0 мг и магния сульфата дигидрата 51,0 мг.<br>[7]в форме цинка цитрата тригидрата. | тяжелого и магния сульфата дигидрата)[6] 100 мг<br>Цинк (в форме цинка тригидрата)[7] 10 мг<br>*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная 1700 мг, натрия гидрокарбонат 840 мг, натрия карбонат безводный 60 мг, натрия хлорид 40 мг, ацесульфам калия 20 мг, аспартам 25 мг, свекольный красный (Е162) 30 мг, бета-каротин (Е160а) 40 мг, апельсиновый ароматизатор 100 мг, полисорбат 60 0,9 мг, маннитол 16,848 мг, изомальт 265,531 мг, сорбитол 155,3027 мг.<br>[1]в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида 18,54 мг.<br>[2]в форме рибофлавина натрия фосфата 20,51 мг.<br>[3]в форме цианокобаламина 0,1 % 10,0 мг.<br>[4]в форме кальция пантотената 25 мг.<br>[5]в форме кальция карбоната гранулированного (кальция карбонат и мальтодекстрин) 97,69 мг и кальция пантотената 2,31 мг.<br>[6]в форме магния карбоната гранулированного (магния карбонат тяжелый и прежелатинизированный кукурузный крахмал) 49,0 мг и магния сульфата дигидрата 51,0 мг.<br>[7]в форме цинка цитрата тригидрата.<br>**Таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни**<br>1 таблетка содержит<br>*Действующие вещества:*<br>Витамин $B_1$ (тиамина гидрохлорид)[1] 15 мг<br>Витамин $B_2$ (рибофлавин)[2] 15 мг |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | Витамин $B_6$ (пиридоксина гидрохлорид) 10 мг<br>Витамин $B_{12}$ (цианокобаламин)[3] 0,01 мг<br>Витамин $B_3$ (никотинамид) 50 мг<br>Витамин $B_5$ (пантотеновая кислота)[4] 23 мг<br>Биотин 0,15 мг<br>Фолиевая кислота 0,4 мг<br>Витамин С (аскорбиновая кислота) 500 мг<br>Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената)[5] 100 мг<br>Магний (в форме магния карбоната тяжелого и магния сульфата дигидрата)[6]<br>100 мг<br>Цинк (в форме цинка тригидрата)[7] 10 мг<br>*Вспомогательные вещества:* лимонная кислота безводная 1700 мг, натрия гидрокарбонат 840 мг, натрия карбонат безводный 60 мг, натрия хлорид 40 мг, ацесульфам калия 20 мг, аспартам 25 мг, свекольный красный (Е162) 30 мг, ацерола ароматизатор[8] 160 мг, манго ароматизатор[9] 27 мг, полисорбат 60 0,9 мг, маннитол 18,41 мг, изомальт 115,34 мг, сорбитол 260,12 мг.<br>[1]в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида 18,54 мг.<br>[2]в форме рибофлавина натрия фосфата 20,51 мг.<br>[3]в форме цианокобаламина 0,1 % 10,0 мг.<br>[4]в форме кальция пантотената 25 мг.<br>[5]в форме кальция карбоната гранулированного (кальция карбонат и мальтодекстрин) 97,69 мг и кальция пантотената 2,31 мг.<br>[6]в форме магния карбоната гранулированного (магния карбонат тяжелый и прежелати - |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | низированный кукурузный крахмал) 49,0 мг и магния сульфата дигидрата 51,0 мг.<br>[7]в форме цинка цитрата тригидрата.<br>[8] в состав ацеролы ароматизатора входит ацеролы ароматизатор, декстрин и гуммиарабик;<br>[9] в состав манго ароматизатора входит манго ароматизатор, мальтодекстрин, пропиленгликоль, камедь акации. |
| **Описание**<br>Плоскоцилиндрические таблетки от бледно-оранжевого до светло-оранжевого цвета, с вкраплениями более темного и более светлого цвета, растворяются в воде с выделением пузырьков, образуя раствор с запахом апельсина. | **Описание**<br>Плоскоцилиндрические таблетки от бледно-оранжевого до светло-оранжевого цвета, с вкраплениями более темного и более светлого цвета, растворяются в воде с выделением пузырьков, образуя раствор с запахом апельсина (таблетки шипучие со вкусом апельсина), с фруктовым запахом (таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни). |
| **Форма выпуска**<br>Таблетки шипучие.<br><br>По 10 или 15 шипучих таблеток, завернутых в фольгу, в алюминиевый или полипропиленовый цилиндр, закрытый пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. В крышку помещен влагопоглотитель. По 1 или 2 цилиндра (по 10 таблеток) или по 1, 2 или 3 цилиндра (по 15 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. | **Форма выпуска**<br>Таблетки шипучие со вкусом апельсина. Таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни. По 10 или 15 шипучих таблеток, завернутых в фольгу, в алюминиевый или полипропиленовый цилиндр, закрытый пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. В крышку помещен влагопоглотитель. По 1 или 2 цилиндра (по 10 таблеток) или по 1, 2 или 3 цилиндра (по 15 таблеток) вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Производитель**<br>ЗАО «Байер», Россия<br>Произведено: Делфарм Гайярд, 33, рю д'Индюстри, 74240 Гайярд, Франция | **Производитель**<br>Владелец регистрационного удостоверения:<br>АО «БАЙЕР», Россия<br>**Таблетки шипучие со вкусом апельсина**<br>Произведено: Делфарм Гайярд,<br>33, рю д'Индюстри, 74240 Гайярд, Франция<br>**Таблетки шипучие со вкусом манго и тропической вишни**<br>Произведено: ПТ Байер Индонезия,<br>Джл. Райа Богор КМ 32, Депок 16416, Индонезия |
| **Дополнительную информацию можно получить по адресу:**<br>107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.<br>Тел.: +7(495) 231-12-00<br>Факс: +7(495) 231-12-02 | **Организация, принимающая претензии потребителей:**<br>АО «БАЙЕР», Россия<br>107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д.18, стр. 2<br>Тел.: +7 (495) 231-12-00<br>Факс: +7 (495) 231-12-02<br>www.bayer.ru |

Менеджер по регистрации

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739233903 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
АО BAYER

Олейник Е.Ф.