МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-001948- 290514
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 № 2

Дата внесения Изменения «____» 29 05 14 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Международное непатентованное название -	**Группировочное название**
	Поливитамины + Минералы.
Состав - 1 таблетка содержит:	**Состав**
Активные вещества:	1 таблетка содержит
	Действующие вещества:
-Витамин B_1 (тиамин) 15 мг	Витамин B_1 (тиамина гидрохлорид)[1] 15 мг
-Витамин B_2 (рибофлавин) 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) 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) 23 мг	Витамин B_5 (пантотеновая кислота)[4] 23 мг
-Витамин B_8 (биотин) 0,15 мг	Биотин 0,15 мг
-Витамин B_9 (фолиевая кислота) 0,4 мг	Фолиевая кислота 0,4 мг
-Витамин С (аскорбиновая кислота) 500 мг	Витамин С (аскорбиновая кислота) 500 мг
-Кальций 100 мг	Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената)[5] 100 мг
-Магний 100 мг	Магний (в форме магния карбоната тяжелого и магния сульфата дигидрата)[6] 100 мг
-Цинк 10 мг	
Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, натрия гидрокарбонат, натрия карбонат безводный, натрия хлорид,	

Старая редакция	Новая редакция
ацесульфам калия, аспартам, маннитол, полисорбат 60, бета-каротин (Е160а), краситель свекольный красный (Е162), апельсиновый ароматизатор.	Цинк (в форме цинка тригидрата)[7] 10 мг *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. [1]в форме тиамина монофосфорной кислоты эфира хлорида 18,54 мг. [2]в форме рибофлавина натрия фосфата 20,51 мг. [3]в форме цианокобаламина 0,1 % 10,0 мг. [4]в форме кальция пантотената 25 мг. [5]в форме кальция карбоната гранулированного (кальция карбонат и мальтодекстрин) 97,69 мг и кальция пантотената 2,31 мг. [6]в форме магния карбоната гранулированного (магния карбонат тяжелый и прежелатинизированный кукурузный крахмал) 49,0 мг и магния сульфата дигидрата 51,0 мг. [7]в форме цинка цитрата тригидрата.
Фармакотерапевтическая группа - поливитаминное средство + мультиминерал	**Фармакотерапевтическая группа** Поливитаминное средство+минералы.
Противопоказания Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия, гипермагниемия, мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уролитиаз), гемохроматоз, гипероксалурия, нарушение функции почек,	**Противопоказания** Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гиперкальциемия, гипермагниемия, мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уролитиаз), гемохроматоз, гипероксалурия, нарушение функции почек,

Старая редакция	Новая редакция
дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, детский возраст до 15 лет.	дефицит глюкозо-6-фосфат дегидрогеназы, непереносимость фруктозы, детский возраст до 15 лет.
Побочное действие *Аллергические реакции:* в очень редких случаях (<1/10000) возможны крапивница, сыпь, отек гортани. *Пищеварительная система:* менее чем у 5% пациентов возможны легкие преходящие желудочно-кишечные расстройства. *Кровь и система кроветворения:* у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы аскорбиновая кислота может вызвать гемолитическую анемию.	**Побочное действие** Аллергические реакции: редко (<1/10000) крапивница, сыпь, отек гортани, анафилактический шок. Пищеварительная система: возможны легкие преходящие желудочно-кишечные расстройства. Кровь и система кроветворения: у пациентов с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы аскорбиновая кислота может вызвать гемолитическую анемию. Нервная система: головная боль, головокружение, бессонница, возбудимость.
Особые указания Витамин С может влиять на результаты теста по определению глюкозы в моче, несмотря на то, что он не влияет на уровень сахара в крови. Приём витамина С следует прекращать за несколько дней перед проведением таких тестов. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что не имеет клинического значения и объясняется наличием в препарате рибофлавина. Препарат не содержит жирорастворимые витамины. В одной таблетке препарата содержится максимальная дневная доза витамина В6 (пиридоксина), поэтому не следует превышать рекомендованные дозы приема препарата.	**Особые указания** Витамин С может влиять на результаты теста по определению глюкозы в моче, несмотря на то, что он не влияет на уровень сахара в крови. Приём витамина С следует прекращать за несколько дней перед проведением таких тестов. Возможно окрашивание мочи в желтый цвет, что не имеет клинического значения и объясняется наличием в препарате рибофлавина. Препарат не содержит жирорастворимые витамины. В одной таблетке препарата содержится максимальная дневная доза витамина В6 (пиридоксина), поэтому не следует превышать рекомендованные дозы приема препарата.

Старая редакция	Новая редакция
Одна таблетка содержит 12,5 % рекомендованной суточной нормы потребления кальция и 33,3 % рекомендованной суточной нормы потребления магния. Однако для лечения дефицита кальция и магния прием только препарата Берокка® Плюс является недостаточным. В одной таблетке содержится 272 мг натрия, поэтому пациентам, соблюдающим низкосолевую диету, рекомендуется принимать препарат Берокка® Плюс в форме таблеток покрытых оболочкой. Информация для больных сахарным диабетом. В одной таблетке препарата содержится 276 мг маннитола, что соответствует 0,028 хлебной единицы (ХЕ), и энергетической ценности 0,66 ккал, поэтому препарат можно принимать пациентам с сахарным диабетом. Пациенты, принимающие другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом перед тем как начать приём препарата Берокка® Плюс. **Срок годности -** 2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. **Условия отпуска из аптек** Без рецепта.	Одна таблетка содержит 12,5 % рекомендованной суточной нормы потребления кальция и 33,3 % рекомендованной суточной нормы потребления магния. Однако для лечения дефицита кальция и магния прием только препарата Берокка® Плюс является недостаточным. В одной таблетке содержится 272 мг натрия, поэтому пациентам, соблюдающим низкосолевую диету, рекомендуется принимать препарат Берокка® Плюс в форме таблеток покрытых оболочкой. Информация для больных сахарным диабетом. В одной таблетке препарата содержится 276 мг маннитола, что соответствует 0,028 хлебной единицы (ХЕ), и энергетической ценности 0,66 ккал, поэтому препарат можно принимать пациентам с сахарным диабетом. При имеющейся непереносимости некоторых сахаров, перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом. Пациенты, принимающие другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом перед тем как начать приём препарата Берокка® Плюс. **Срок годности** 2 года. Не использовать по истечении срока годности. **Условия отпуска** Без рецепта.

Старая редакция	Новая редакция
Производитель: «Байер Консьюмер Кэр АГ», (Швейцария), произведено «Байер Санте Фамильяль», Франция **Адрес производителя:** Байер Санте Фамильяль 33, руе де Индустрие, F-74240 Гайлард, Франция **Дополнительную информацию можно получить по адресу:** 107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2 Тел.: +7 (495) 231-12-00 Факс: +7 (495) 231-12-02	**Производитель** ЗАО «Байер», Россия Произведено: Делфарм Гайярд, 33, рю д'Индюстри, 74240 Гайярд, Франция **Дополнительную информацию можно получить по адресу** 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2 Тел.: +7(495) 231-12-00 Факс: +7(495) 231-12-02

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БАЙЕР" А/О "BAYER" МОСКВА