П N016098/01 от 20.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23061
(Входящий МЗ №4232075)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Супрадин®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые оболочкой

лекарственная форма, дозировка

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Лекарственная форма Таблетки, покрытые оболочкой.	**Лекарственная форма** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.
Состав 1 таблетка содержит Действующие вещества: Витамины: Витамин А (ретинол)[1] 3333 МЕ Витамин В1 (тиамина нитрат) 20,0 мг Витамин В2 (рибофлавин) 5,0 мг Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) 10,0 мг Витамин В12 (цианокобаламин)[2] 5,0 мкг Витамин С (аскорбиновая кислота) 150,0 мг	**Состав** 1 таблетка содержит Действующие вещества: Витамины: Витамин А (ретинол)[1] 3333 МЕ Витамин B_1 (тиамина нитрат) 20,0 мг Витамин B_2 (рибофлавин) 5,0 мг Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид) 10,0 мг Витамин B_{12} (цианокобаламин) 5,0 мкг Витамин С (аскорбиновая кислота) 150,0 мг Витамин D3 (колекальци-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23061
(Входящий МЗ №4232075)

Старая редакция	Новая редакция
Витамин D3 (колекальци-ферол)[3] 12,5 мкг (500 МЕ)	ферол)[2] 12,5 мкг (500 МЕ)
Витамин Е (DL-альфа-токоферил ацетат) [4] 10,0 мг	Витамин Е (DL-альфа-токоферил ацетат) [3] 10,0 мг
Биотин 250,0 мкг	Биотин 250 мкг
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
Минералы и микроэлементы:	Минералы и микроэлементы:
Кальций (в форме кальция фосфата и кальция пантотената)[5] 51,3 мг	Кальций (в форме кальция фосфата и кальция пантотената)[4] 51,3 мг
Магний (в форме магния оксида легкого и магния стеарата)[6] 21,2 мг	Магний (в форме магния оксида легкого и магния стеарата)[5] 21,2 мг
Железо (в форме железа сульфата сухого) 10,0 мг	Железо (в форме железа сульфата сухого) 10,0 мг
Марганец (в форме марганца сульфата моногидрата) 0,5 мг	Марганец (в форме марганца сульфата моногидрата) 0,5 мг
Фосфор (в форме кальция фосфата) 23,8 мг	Фосфор (в форме кальция фосфата) 23,8 мг
Медь (в форме меди сульфата безводного) 1,0 мг	Медь (в форме меди сульфата безводного) 1,0 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:	Вспомогательные вещества:
	ядро таблетки: целлюлоза микрокристалли-ческая[6] q.s. 730,0 мг, повидон-К90 45,04 мг,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23061
(Входящий МЗ №4232075)

Старая редакция	Новая редакция
ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая 103,932 мг, повидон-К90 45,04 мг, лактозы моногидрат 14,269 мг, кросповидон 25,0 мг, маннитол 10,80 мг, магния стеарат 9,0 мг, сахароза 2,475 мг; оболочка: сахароза 235,0404 мг, декстроза жидкая [декстроза, олиго- и полисахариды] 2,2629 мг, титана диоксид (Е171) 16,837 мг, тальк 72,5414 мг, акации высушенный спрей 6,2972 мг, макрогол 6000 1,5657 мг, каолин 31,0336 мг, кремния диоксид 2,8129 мг, кантаксантин7 10 % CWS/S 0,6088 мг, капол 600 (глянцеватель) 1,0 мг [1] в форме Витамина А пальмитат тип 250 CWS 13,333 мг (1 г содержит: пальмитат витамина А 148 мг, бутилгидроксианизол 2 мг, бутилгидрокситолуол 9 мг, DL-α-токоферил ацетат 3 мг, гидролизованный желатин (бычий желатин) 330 мг, сахароза 330 мг, кукурузный крахмал 178 мг); [2] в форме чистого цианокобаламина; [3] в форме колекальциферола тип 100 CWS (1 г содержит: колекальциферол 2,5 мг, DL-α-токоферил ацетат 2,0 мг, частично гидрогенизированное масло из соевых бобов 75 мг, желатин 380 мг, сахароза 380 мг, кукурузный крахмал 160,5 мг); [4] в форма сухого витамина Е 50 % тип CWS/S 20,0 мг (1 г содержит: DL-α-токоферила ацетат 500 мг, модифицированный пищевой крахмал 245 мг, мальтодекстрин 245 мг, кремния диоксид 10 мг);	лактозы моногидрат 14,269 мг, кросповидон 25,0 мг, маннитол 10,80 мг, магния стеарат 9,0 мг, сахароза 2,475 мг; оболочка: AquaPolish P красный 049.279 MS[7] 44,000 мг. [1] в форме витамина А пальмитат тип 250 CWS/F 13,333 мг (1 г содержит: пальмитат витамина А 148 мг, DL-α-токоферил 1,25 мг, желатин (рыбий желатин) 300 мг, сахароза 300 мг, кукурузный крахмал 250,75 мг); [2] в форме Витамина D_3 тип 100 CWS 5,0 мг (1 г содержит: колекальциферол 2,25–2,75 мг, гидролизованный бычий желатин 377–383 мг, сахароза 377–383 мг, кукурузный крахмал 155–165 мг, частично гидрогенизированное масло из соевых бобов 65–80 мг, DL-α-токоферол 1–4 мг, диоксид кремния 0,1-0,8 мг); [3] в форме сухого витамина Е 50 % тип CWS/S 20,0 мг (1 г содержит: DL-α-токоферил ацетат 500 мг, модифицированный пищевой крахмал 245 мг, мальтодекстрин 245 мг, кремния диоксид 10 мг); [4] кальций 51,3 мг (в форме кальция фосфата 50,0 мг и кальция пантотената 1,3 мг); [5] магний 21,2 мг (в форме магния оксида легкого 20,8 мг и магния стеарата 0,4 мг); [6] микрокристаллическая целлюлоза используется для восстановления баланса. Количество некоторых фармацевтических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.11.2023 № 23061
(Входящий МЗ №4232075)

Старая редакция	Новая редакция
[5] Кальций 51,3 мг (в форме кальция фосфата 50,0 мг и кальция пантотената 1,3 мг); [6] Магний 21,2 мг (в форме магния оксида легкого 20,8 мг и магния стеарата 0,4 мг); [7] в форме кантаксантина 10 % CWS/S (кантаксантин, DL-α-токоферил, кукурузное масло, кукурузный крахмал, модифицированный пищевой крахмал);	субстанций может быть скорректировано в зависимости от содержания действующего вещества в серии используемого сырья или по полученным ранее данным о нескольких сериях ингредиентов. Теоретическое количество микрокристаллической целлюлозы только с учетом допустимого избытка составляет 103,265 мг; [7] смесь для покрытия оболочкой (AquaPolish P красный 049.279 MS) состоит из следующих ингредиентов: гидроксипропилметилцеллюлоза, гидроксипропилцеллюлоза, целлюлоза микрокристаллическая, стеариновая кислота, тальк, титана диоксид, карминовый лак и сафлора концентрат.
Описание Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, оранжево-красного цвета.	**Описание** Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красного цвета, с фаской.
Форма выпуска Таблетки, покрытые оболочкой. По 10 таблеток в ПВХ/Al блистер. По 1, 3, 6 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	**Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. По 15 таблеток в ПВХ ламинированный полиэтиленом и покрытый поливинилиденхлоридом PVC/PE/PVDC/Al блистер. По 2, 4 или 6 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БАЙЕР» * ОГРН 1027739373903 * МОСКВА *
АО «БАЙЕР»
АО BAYER