П N016098/01 от 09.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15924
(Входящий МЗ №4288219)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Супрадин®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

лекарственная форма, дозировка

АО «БАЙЕР», Россия,

произведено Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Германия

наименование производителя, страна

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав	**Состав**
1 таблетка содержит	1 таблетка содержит
Действующие вещества:	Действующие вещества:
Витамины:	Витамины:
Витамин А (ретинол)[1] 3333 МЕ	Витамин А (ретинол)[1] 3333 МЕ
Витамин B_1 (тиамина нитрат) 20,0 мг	Витамин B_1 (тиамина нитрат) 20,0 мг
Витамин B_2 (рибофлавин) 5,0 мг	Витамин B_2 (рибофлавин) 5,0 мг
Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид) 10,0 мг	Витамин B_6 (пиридоксина гидрохлорид) 10,0 мг
Витамин B_{12} (цианокобаламин) 5,0 мкг	Витамин B_{12} (цианокобаламин) 5,0 мкг
Витамин С(аскорбиновая кислота) 150,0 мг	Витамин С (аскорбиновая кислота) 150,0 мг
Витамин D_3 (колекальциферол)[2] 12,5 мкг (500 МЕ)	Витамин D_3 (колекальциферол)[2] 12,5 мкг (500 МЕ)
Витамин Е	Витамин Е

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15924
(Входящий МЗ №4288219)

Старая редакция	Новая редакция
(DL-альфа-токоферил ацетат) [3] 10,0 мг	(DL-альфа-токоферил ацетат) [3] 10,0 мг
Биотин 250 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)[4] 51,3 мг	Кальций (в форме кальция фосфата и кальция пантотената)[4] 51,3 мг
Магний (в форме магния оксида легкого и магния стеарата)[5] 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 микрокристаллическая[6] q.s. 730,0 мг, повидон-К90 45,04 мг, лактозы моногидрат 14,269 мг,	ядро таблетки: целлюлоза микрокристаллическая[6] q.s. 730,0 мг, повидон-К90 45,04 мг, лактозы моногидрат 14,269 мг,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15924
(Входящий МЗ №4288219)

Старая редакция	Новая редакция
кросповидон 25,0 мг, маннитол 10,80 мг, магния стеарат 9,0 мг, сахароза 2,475 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.	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);	[1] в форме витамина А пальмитата тип 250 CWS/F 13,333 мг (1 г содержит: витамин А пальмитат 130–160 мг, полный рацемат-α-токоферол 1,0–1,8 мг, рыбий желатин 290–315 мг, сахароза 290–315 мг, крахмал кукурузный 240–265 мг, кремния диоксид тире < 5 мг/г);
[2] в форме Витамина D_3 тип 100 CWS 5,0мг (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);	[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);	[3] в форме сухого витамина Е 50 % тип CWS/S 20,0 мг (1 г содержит: полный рацемат α-токоферил ацетат 450–575 мг, крахмал натрия октенил сукцинат 225–250 мг, глюкоза жидкая, высушенная распылением 220–245 мг, кремний коллоидный безводный 3–6 мг);
[4] кальций 51,3 мг (в форме кальция фосфата 50,0 мг и кальция пантотената 1,3 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);	[5] магний 21,2 мг (в форме магния оксида легкого 20,8 мг и магния стеарата 0,4 мг);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.08.2024 № 15924
(Входящий МЗ №4288219)

Старая редакция	Новая редакция
[6] микрокристаллическая целлюлоза используется для восстановления баланса. Количество некоторых фармацевтических 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;	[6] микрокристаллическая целлюлоза используется для восстановления баланса. Количество некоторых фармацевтических 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	[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.

Менеджер по регистрации Олейник Е.Ф.

АО «БАЙЕР» АО BAYER