ЛП-№(007448)-(РГ-RU) от 04.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Берокка Плюс, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 таблетка содержит

Действующие вещества:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Действующие вещества:

Тиамин (витамин B_1)[1] 15,0 мг

Рибофлавин (витамин B_2) 15,00 мг

Никотинамид (витамин B_3) 50,00 мг

Пантотеновая кислота (кальция пантотенат) (витамин B_5)[2] 23,00 мг

Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6) 10,00 мг

Биотин 0,150 мг

Фолиевая кислота (витамин B_9) 0,400 мг

Цианокобаламин (витамин B_{12}) 0,010 мг

Аскорбиновая кислота (витамин С) 500,0 мг

Кальций (в форме кальция карбоната и кальция пантотената) 100,0 мг

Магний (в форме магния гидроксикарбоната и магния оксида легкого) 100,0 мг

Цинк (в форме цинка цитрата тригидрата) 10,00 мг

[1] в форме тиамина гидрохлорида безводного 15,0 мг, в форме тиамина нитрата 14,57 мг;

[2] в форме пантотеновой кислоты 23,00 мг, в форме кальция пантотената 25,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: маннитол, лактозы моногидрат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от бледно-оранжевого до серовато-оранжевого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Берокка Плюс применяется у взрослых и детей старше 15 лет по показаниям: дефицит или состояния, сопровождающиеся повышенной потребностью в витаминах группы В, витамине С и цинке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Содержание витаминов в препарате Берокка Плюс подобрано для применения в терапевтических целях и применяется при состояниях, сопровождающихся дефицитом или увеличением потребности в витаминах (повышенных физических нагрузках, в период длительного нервного перенапряжения и стрессов); при неполноценном и несбалансированном питании (ограничивающие диеты); при хроническом алкоголизме.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Рекомендуемая доза

Взрослые и дети с 15 лет: 1 таблетка в день.

Путь и способ введения

Препарат принимают внутрь, запивая водой.

Продолжительность терапии

Рекомендуемая продолжительность курса лечения составляет 30 дней. Повторные курсы по рекомендации врача.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, гиперкальциемия, гипермагниемия, мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уролитиаз), гемохроматоз, гипероксалурия, нарушение функции почек, дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Препарат Берокка Плюс следует принимать с осторожностью при атрофическом гастрите, заболеваниях кишечника, поджелудочной железы, при синдроме недостаточности всасывания витамина B_{12} или врожденном дефиците внутреннего фактора Кастла.

Витамин С может влиять на результаты теста по определению глюкозы в моче несмотря на то, что он не влияет на уровень сахара в крови. Прием витамина С следует прекращать за несколько дней перед проведением таких тестов.

Возможно окрашивание мочи в ярко-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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Пациенты, принимающие другие лекарственные средства, должны проконсультироваться с врачом перед тем, как начать прием препарата Берокка Плюс.

Вспомогательные вещества

Препарат Берокка Плюс содержит маннитол и лактозы моногидрат.

В одной таблетке препарата содержится 25,45 мг маннитола и 105,3 мг лактозы моногидрата, что соответствует 0,02 хлебной единицы (ХЕ) и энергетической ценности 0,143 ккал, поэтому препарат можно принимать пациентам с сахарным диабетом.

Дети

Препарат Берокка Плюс противопоказан детям до 15 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Витамин B_6 (пиридоксин), в дозе превышающий 5 мг, может нейтрализовать действие леводопы у пациентов с паркинсонизмом. Однако, такого антагонизма не наблюдается, если леводопа применяется в сочетании с ингибитором декарбоксилазы (например, бенсеразид, карбидопа).

Тиосемикарбазон и 5-флюороурацил нейтрализуют действие витамина B_1.

Антацидные препараты ингибируют резорбцию витамина B_1.

Неомицин, аминосалициловая кислота и H_2-блокаторы уменьшают абсорбцию витамина B_{12}.

Пероральные контрацептивы могут уменьшить уровень содержания в сыворотке витамина B_{12}, фолиевой кислоты, пиридоксина, аскорбиновой кислоты.

У некоторых пациентов, ежедневно принимающих дефероксамин и витамин С в дозе

500 мг, могут отмечаться преходящие нарушения функции левого желудочка.

4.6. Фертильность, беременность и лактации

Беременность

Препарат Берокка Плюс не предназначен для применения у беременных или кормящих женщин.

Витамины и минералы в дозах, используемых в пищевых добавках, в целом считаются безопасными для применения во время беременности и лактации. Тем не менее, препарат Берокка Плюс следует применять во время беременности только по назначению лечащего врача.

Лактация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Витамины и минералы, содержащиеся в препарате Берокка Плюс, проникают в грудное молоко. Данных о безопасности препарата при применении его в период лактации нет.

4.7. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем или движущими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Были выявлены следующие побочные реакции в ходе пострегистрационного применения препарата. Поскольку информацию о таких реакциях пациенты предоставляли на добровольной основе, оценить их периодичность не представляется возможным.

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции: возможны 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 гемолитическиую анемию.

Нервная система: возможны головная боль, головокружение, бессонница, возбудимость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон горячей линии: 8 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

Симптомы передозировки могут включать желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея и ощущение дискомфорта в области желудка. Чрезмерный прием витамина B_6

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

(более 20 таблеток в сутки и в течение нескольких месяцев) может привести к симптомам нейропатии (нарушение чувствительности (покалывания или онемение), боль).

Лечение

В случае передозировки следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; комплекс витаминов группы В, включая комбинации; комплекс витаминов группы В, другие комбинации.

Код АТХ: А11ЕХ

Комбинированный препарат, фармакологическое действие которого обусловлено входящим в его состав комплексом витаминов и микроэлементов.

Витамины группы В участвуют во многих метаболических реакциях, в том числе, синтезе нейромедиаторов.

Витамин С (аскорбиновая кислота) является биологическим антиоксидантом и играет важную роль в инактивации свободных радикалов, увеличивает абсорбцию железа в тонком кишечнике, оказывает влияние на метаболизм фолиевой кислоты и функцию лейкоцитов. Стимулирует образование соединительной ткани, костной ткани, нормализует проницаемость капилляров.

Кальций принимает участие во многих физиологических процессах, ферментных системах и передаче нервного импульса в комплексе с магнием и витамином B_6.

Магний участвует в различных реакциях, включая синтез протеина, метаболизм жирных кислот, окисление сахаров.

Цинк в качестве катализатора активирует более чем 200 ферментов и является компонентом многих белков, гормонов, нейропептидов, гормональных рецепторов, а также непосредственно участвует в синтезе коэнзимов, производных витамина B_6.

Водорастворимые витамины не накапливаются в организме, поэтому, при состояниях, сопровождающихся повышенной потребностью в витаминах и минералах, количество витаминов, поступающих с пищей, может оказаться недостаточным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат

повидон К90 (Е 1201)

кроскармеллоза натрия (Е 468)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

маннитол (Е 421)

тальк (Е 553b)

магния стеарат (Е 572)

Оболочка Аквaполиш Оранж 039.118 MS:

гидроксипропилметилцеллюлоза, рисовый крахмал, гидроксипропилцеллюлоза, стеариновая кислота, микрокристаллическая целлюлоза, краситель железа оксид желтый (Е 172), краситель железа оксид красный (Е 172), краситель железа оксид черный (Е 172), вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 60 или 100 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в пластиковый флакон из полиэтилена высокой плотности (HDPE) с завинчивающейся крышкой из полипропилена с контролем первого вскрытия (в виде кольца). В крышку помещен влагопоглотитель. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «БАЙЕР», 107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Российская Федерация.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

На территории Российской Федерации:

АО «БАЙЕР»

107113, г. Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, Российская Федерация.

Телефон: +7 495 231 12 00

Электронная почта: ru.communications@bayer.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.02.2026 № 1697
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

10. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

11. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Берокка Плюс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/