ЛП-№(013989)-(РГ-RU) от 18.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Гендевит, драже

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующие вещества: ретинола пальмитат, тиамина гидрохлорид, рибофлавин, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, аскорбиновая кислота, никотинамид, фолиевая кислота, альфа-токоферола ацетат, эргокальциферол, кальция пантотенат.

Каждое драже содержит: 1,817 мг (3300 МЕ) ретинола пальмитата; 1,500 мг тиамина гидрохлорида; 1,500 мг рибофлавина; 2,000 мг пиридоксина гидрохлорида; 10,000 мкг цианокобаламина; 75,000 мг аскорбиновой кислоты; 10,000 мг никотинамида; 0,300 мг фолиевой кислоты; 5,000 мг альфа-токоферола ацетата; 0,00625 мг (250 МЕ) эргокальциферола; 3,000 мг кальция пантотената.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Драже.
Драже от желтовато-оранжевого до зеленовато-желтого цвета шарообразной формы, однородное по окраске со слабым характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1. Показания к применению
Препарат рекомендован к применению у взрослых для профилактики гиповитаминоза при беременности и в период грудного вскармливания.

4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
По 1 драже в день. Курс лечения: 20-30 дней.
Дети
Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет.
Способ применения
Внутрь после еды.

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Детский и подростковый возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении
С осторожностью
Применять с осторожностью при тяжелых нарушениях печени, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.
Особые указания
Не рекомендуется превышать указанные дозы.
Возможно окрашивание мочи в ярко-желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Вспомогательные вещества
Препарат содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Исследования взаимодействия не проводились. Не рекомендуется одновременный прием других поливитаминных комплексов во избежание передозировки.
Алкоголь резко снижает всасывание тиамина гидрохлорида (витамина B_1).
Пиридоксина гидрохлорид (витамин B_6), входящий в данный комплекс, снижает противопаркинсоническую активность леводопы.
Аскорбиновая кислота (витамин С) усиливает действие и побочные эффекты антимикробных средств из группы сульфаниламидов (в том числе появление кристаллов в моче).
Следует с осторожностью применять препараты, содержащие альфа-токоферола ацетат (витамин Е), у пациентов, принимающих антикоагулянты или другие лекарственные средства, влияющие на агрегацию тромбоцитов.
Одновременный прием слабительных препаратов, таких как парафиновое масло, может вызвать нарушение всасывания эргокальциферола (витамина D) в ЖКТ.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
Возможно применение препарата в рекомендуемых дозах при беременности.
Лактация
Возможно применение препарата в рекомендуемых дозах в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Для описания частоты нежелательных реакций в данном разделе используется следующая классификация MedDRA: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: аллергические реакции.

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
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаев передозировки при приеме препарата в рекомендуемых дозах не отмечено.

Симптомы

При значительном превышении рекомендуемых доз возможны случаи гипервитаминоза А и D.

Симптомами передозировки витамина А после кратковременного приема больших доз витамина А являются боль в животе, анорексия, рвота, нечеткость зрения, головная боль, нарушение координации движений и покраснение кожи. Длительное применение высоких доз витамина А может вызывать истончение и зуд кожи, трещины на губах, воспаление конъюнктивы, боль в суставах, головную боль и рвоту.

Симптомами передозировки витамина D, которые могут возникнуть после приема высоких доз витамина D, являются анорексия, потеря веса, утомляемость, дезориентация, рвота, запор или диарея, металлический привкус во рту, сухость слизистой оболочки полости рта и жажда.

Симптомы передозировки витамина Е, которые могут возникнуть после приема высоких доз витамина Е, включают головную боль, утомляемость, тошноту, двоение в глазах, мышечную слабость, креатинурию легкой степени и желудочно-кишечные расстройства.

Лечение

Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое. В случае передозировки следует вызвать рвоту или промыть желудок (если с момента приема внутрь прошло немного времени).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; поливитамины, комбинации; поливитамины с минеральными веществами.

Код АТХ: А11АА02.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Действие препарата обусловлено свойствами входящих в его состав компонентов.

Ретинола пальмитат (витамин А) – жирорастворимый витамин, играет важную роль в окислительно-восстановительных процессах, участвует в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов. Способствует нормальному спермато- и овогенезу, развитию плаценты.

Участвует в формировании зрительных пигментов, необходимых для нормального сумеречного и цветового зрения; обеспечивает целостность эпителиальных тканей, регулирует рост костей.

Тиамин (витамин B_1) - участвует в качестве кофактора ферментов в углеводном обмене, функционировании нервной системы.

Рибофлавин (витамин B_2) - важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.

Пиридоксин (витамин B_6) - необходим для нормального функционирования центральной и периферической системы. Играет важную роль в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов. Во время беременности необходим женщинам, ранее принимавшим пероральные контрацептивы, которые истощают депо пиридоксина в организме.

Цианокобаламин (витамин B_{12}) - улучшает концентрацию внимания и память; стимулирует эритропоэз.

Фолиевая кислота (витамин B_c) – участвует в синтезе аминокислот, нуклеотидов, нуклеиновых кислот; необходима для нормального эритропоэза. Снижает процент врожденных уродств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Аскорбиновая кислота (витамин С) – участвует в окислении ряда биологически активных веществ. Регуляции компонентов соединительной ткани, углеводного обмена, свертываемости крови и регенерации (восстановлении) тканей, стимулирует образование стероидных гормонов, нормализует проницаемость капилляров.
Никотинамид (витамин РР) – участвует в клеточном дыхании.
Альфа-токоферола ацетат (витамин Е) - является природным антиоксидантом лекарственных веществ. Он защищает различные вещества организма от окислительных изменений, что немаловажно для предупреждения атеросклероза и др. болезней. Участвует в синтезе белков и гемоглобина, в процессах роста клеток, функции скелетных мышц, сердца и сосудов, половых желез.
Эргокальциферол (витамин Д) – регулирует обмен кальция и фосфора в организме, минерализацию костной ткани, предотвращает возникновение рахита.
Кальция пантотенат - оказывает метаболическое действие. Участвует в углеводном и жировом обмене в синтезе ацетилхолина и стероидных гормонов.

5.2. Фармакокинетические свойства
Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Мука пшеничная
Патока крахмальная
Тальк
Масло подсолнечное
Сахароза (сахар)
Воск пчелиный
Мяты перечной масло (масло эфирное мятное ректификованное)
Краситель хинолиновый желтый Е-104.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки
По 50 штук в банки из оранжевого стекла или из полимерных материалов.
Каждую банку из стекломассы или полимерного материала вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из коробочного картона, или по 150 банок с инструкциями в ящики из картона. По 500 г в банки металлические (для стационаров) или по 24 банки вместе с равным количеством инструкций в ящики из картона.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5206
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

АО «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Гендевит доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).