ЛП-№(014050)-(РГ-RU) от 23.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Ундевит, драже.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующие вещества: ретинола пальмитат, витамин Е (альфа-токоферола ацетат), тиамина гидрохлорид, рибофлавин, пиридоксина гидрохлорид, цианокобаламин, аскорбиновая кислота, никотинамид, фолиевая кислота, рутозид (рутин), кальция пантотенат.

Каждое драже содержит: 1,817 мг (3300 МЕ) ретинола пальмитата; 10,000 мг витамина Е (альфа-токоферола ацетата); 2,000 мг тиамина гидрохлорида; 2,000 мг рибофлавина; 3,000 мг пиридоксина гидрохлорида; 0,002 мг цианокобаламина; 75,000 мг аскорбиновой кислоты; 20,000 мг никотинамида; 0,070 мг фолиевой кислоты; 10,000 мг рутозида (рутина); 3,000 мг кальция пантотената.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза, пшеничный крахмал (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Драже.
Драже желтовато-оранжевого цвета шарообразной формы, однородное по окраске с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
4.1. Показания к применению
Препарат рекомендован к применению у взрослых для профилактики и лечения гиповитаминоза витаминов, входящих в состав препарата, развивающегося на фоне следующих состояний: при применении антибиотиков, в период выздоровления после перенесенных заболеваний, при повышенных физических и умственных нагрузках; для улучшения обмена веществ в пожилом и старческом возрасте.

4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Для профилактики гиповитаминозов рекомендуется взрослым по 1 драже в день.
В период выздоровления, в пожилом и старческом возрасте для улучшения обмена веществ, при повышенных физических и умственных нагрузках 2-3 драже в сутки.
Курс лечения: 20-30 дней.
Перерывы между курсами 1-3 месяца. Повторные курсы по рекомендации врача.
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.; гипервитаминоз витаминов, входящих в состав препарата, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит; беременность I триместр, период грудного вскармливания; детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелые поражения печени, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки.

С осторожностью применять пациентам с сахарным диабетом (препарат содержит сахарозу).

Одно драже содержит 0,07 ХЕ.

Особые указания

Не превышать рекомендованную суточную дозу.

Не рекомендуется одновременный прием других поливитаминных комплексов во избежание передозировки.

Возможно окрашивание мочи в ярко желтый цвет, что совершенно безвредно и объясняется наличием в препарате рибофлавина.

Вспомогательные вещества

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

Препарат содержит пшеничный крахмал (входит в состав муки пшеничной).

Данный лекарственный препарат содержит только очень небольшое количество глютена (из пшеничного крахмала), поэтому возникновение проблем у пациентов с целиакией крайне маловероятно.

Пациентам с аллергией на пшеницу (отличной от целиакии) не следует принимать данный лекарственный 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение препарата в рекомендуемых дозах при беременности (II и III триместры).

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

<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
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
Симптомы
Тошнота, мышечная слабость, боль в области печени, пожелтевшая кожа, раздражение слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, метеоризм, абдоминальная боль спастического характера, учащенное мочеиспускание.
Лечение
Временное прекращение приема препарата, промывание желудка, прием активированного угля, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие комбинированные витаминные препараты; витамины с минеральными веществами.
Код АТХ: A11JB.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Комбинированный препарат, содержащий комплекс витаминов, являющихся важными факторами метаболических процессов.
Ретинола пальмитат обеспечивает нормальную функцию кожи, слизистых оболочек, глаз.
Тиамина гидрохлорид в качестве коэнзима участвует в углеводном обмене, функционировании нервной системы.
Рибофлавин - важнейший катализатор процессов клеточного дыхания и зрительного восприятия.
Пиридоксина гидрохлорид в качестве коэнзима принимает участие в белковом обмене и синтезе нейромедиаторов.
Цианокобаламин участвует в синтезе нуклеотидов, является важным фактором нормального роста, кроветворения и развития эпителиальных клеток; необходим для метаболизма фолиевой кислоты и синтеза миелина.
Никотинамид участвует в процессах тканевого дыхания, жирового и углеводного обмена.
Аскорбиновая кислота обеспечивает синтез коллагена; участвует в формировании и поддержании структуры и функции хрящей, костей, зубов; влияет на образование гемоглобина, созревание эритроцитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Кальция пантотенат в качестве составной части коэнзима А играет важную роль в процессах ацетилирования и окисления; способствует построению, регенерации эпителия и эндотелия.
Фолиевая кислота принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеотидов, нуклеиновых кислот; необходима для нормального эритропоэза.
а - Токоферола ацетат обладает антиоксидантными свойствами, поддерживает стабильность эритроцитов, предупреждает гемолиз; оказывает положительное влияние на функции половых желез, нервной и мышечной ткани.
Рутозид участвует в окислительно-восстановительных процессах, обладает антиоксидантными свойствами, предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

5.2. Фармакокинетические свойства
Не изучалось.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ
Мука пшеничная
Патока крахмальная
Тальк
Подсолнечника масло (масло подсолнечное)
Сахароза (сахар)
Воск пчелиный
Мяты перечной листьев масло (масло эфирное мятное ректификованное).

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 драже в банки из полимерного материала типа БП из полиэтилена низкого давления с навинчиваемыми пластмассовыми крышками из полиэтилена высокого давления.
Каждую банку из полимерного материала вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.
Допускается 150 банок из полимерного материала вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в ящики из гофрированного 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
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2026 № 5685
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 Ундевит 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).