МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 002149- 180718
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИТАМИН Е

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Витамин Е

Международное непатентованное или группировочное наименование: -

Лекарственная форма: капсулы

Состав

1 капсула содержит:

Действующее вещество: альфа-токоферола ацетат – 200 мг и 400 мг.

Вспомогательные вещества: подсолнечное масло – достаточное количество до получения содержимого капсулы массой 300 мг и 600 мг.

Состав оболочки желатиновой капсулы для дозировки 200 мг: желатин – 113,44 мг, глицерол (глицерин) – 51,94 мг, вода очищенная – 14,4 мг, натрия бензоат Е-211 – 0,22 мг.

Состав оболочки желатиновой капсулы для дозировки 400 мг: желатин – 119,74 мг, глицерол (глицерин) – 54,83 мг, вода очищенная – 15,2 мг, натрия бензоат Е-211 – 0,23 мг.

Масса капсулы для дозировки 200 мг – 480 мг.

Масса капсулы для дозировки 400 мг – 790 мг.

Описание. Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом светло-желтого цвета.

Содержимое капсул - маслянистая жидкость светло-желтого цвета. Не допускается наличие прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин.

КОД АТХ A11HA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Жирорастворимый витамин, функция которого до конца остается невыясненной. Как антиоксидант, тормозит развитие свободнорадикальных реакций, предупреждает образование перекисей, повреждающих клеточные и субклеточные мембраны, что имеет важное значение для развития организма. Совместно с селеном тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот (компонент микросомальной системы переноса электронов), предупреждает гемолиз эритроцитов. Является кофактором некоторых ферментных систем.

Фармакокинетика

Абсорбция из 12-перстной кишки (необходимо присутствие солей желчных кислот, жиров, нормальное функционирование поджелудочной железы) – 20-40 %. При повышении дозы степень абсорбции снижается. Время достижения максимальной концентрации – 4 ч. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через плаценту в недостаточных количествах: в кровь плода проникает 20-30 % от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко. Экскреция в основном через желудочно-кишечный тракт, с желчью – более 90 %, менее чем 6 % выделяется почками в виде глюкуронидов и других метаболитов.

Показания к применению

Лечение гипо- и авитаминоза Е.

Противопоказания

• гиперчувствительность;

• острый инфаркт миокарда;

• детский возраст.

С осторожностью

С осторожностью следует применять при тяжелом кардиосклерозе, после перенесенного инфаркта миокарда, при повышенном риске развития тромбоэмболии, а также при гипопротромбинемии (на фоне дефицита витамина К – может усиливаться при дозе витамина Е более 400 мг).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.

Способ применения и дозы

Капсулы 200 мг: взрослым по 1 – 2 капсулы в сутки, в течение 1-2 недель.

Капсулы 400 мг: взрослым по 1 капсуле в сутки, в течение 1-2 недель.

Не рекомендуется назначать в течение длительного времени совместно с другими поливитаминными препаратами, т.к. возможно наступление передозировки жирорастворимого витамина Е.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Аллергические реакции.

При приеме больших доз - диарея, боли в эпигастрии, креатинурия, диспепсия.

При появлении побочных эффектов дозу препарата следует уменьшить либо отменить препарат.

Передозировка

Симптомы: при приеме в течение длительного периода в дозах 400 - 800 мг/сут - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, необычайная усталость, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 мг/сут в течение длительного периода - увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоэмболия, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит, гемолиз.

Лечение: отмена препарата; назначают глюкокортикоиды, ускоряющие метаболизм витамина Е в печени; назначают Викасол для уменьшения опасности геморрагий.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств, антиоксидантов. Увеличивает эффективность и уменьшает токсичность сердечных гликозидов.

Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 мг/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание альфа-токоферола ацетата.

При одновременном применении витамина Е с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

Особые указания

Необходимо строго соблюдать режим дозирования.

При врожденном буллезном эпидермолизе в местах, пораженных аллопецией, могут начать расти белые волосы.

При длительном применении препарата и/или необходимости назначения повторных курсов терапии рекомендуется периодически контролировать показатели свертывания крови, а также уровень холестерина в крови.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в т.ч. управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капсулы по 200 мг и 400 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией укладывают в пачки из картона.

Условия хранения

Хранят в сухом защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26,

тел./факс (+37517) 276-01-59.

Организация, принимающая претензии от потребителей:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, 26,
тел./факс (+37517) 276-01-59.

И.о. директора А.В. Клименко
УП «Минскинтеркапс»