КОНТРОЛЬНЫЙ ЭКЗЕМПЛЯР

Р N001153/02-140807

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Альфа - Токоферола ацетат

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: альфа - Токоферола ацетат

Международное непатентованное или группировочное название: Витамин Е.

Лекарственная форма: капсулы

Состав: *активные компоненты* - альфа -Токоферола ацетат (витамин Е) – 100 мг; *вспомогательные вещества* - масло подсолнечное рафинированное дезодорированное –100 мг; *состав оболочки*: желатин, глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат (нипагин), краситель азорубин (краситель кислотный красный 2С).

Описание: Капсулы желатиновые шарообразной формы красного цвета, без пятеков и механических загрязнений, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, не имеющей прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин.

Код АТХ: [А11НА03]

Фармакологические свойства: Витамин Е является антиоксидантом. Предохраняет клеточные мембраны тканей организма от окислительных изменений; стимулирует синтез гема и гемсодержащих ферментов-гемоглобина, миоглобина, цитохромов, каталазы, пероксидазы. Тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот. Ингибирует синтез холестерина. Предупреждает гемолиз эритроцитов, повышение проницаемости и ломкость капилляров, нарушение функции семенных канальцев и тестикул, плаценты, нормализует репродуктивную функцию; препятствует развитию атеросклероза, дегенеративно-дистрофических изменений в сердечной мышце и скелетной мускулатуре.

Показания к применению: Гиповитаминоз Е. Комплексная терапия: мышечных дистрофий, дерматомиозита, атеросклероза, миокардиодистрофий, нарушений менструального цикла, угрозы прерывания беременности, нарушений функции половых желез у мужчин, дерматозов, псориаза.

Используют также в качестве антиоксидантного средства с целью профилактики негативных последствий проживания в регионах с неблагоприятной экологической ситуацией.

Противопоказания: Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, острый период инфаркта миокарда, детский возраст.

С осторожностью: гипопротромбинемия, повышенный риск тромбоэмболии, тяжелый кардиосклероз, перенесенный инфаркт миокарда.

Способ применения и дозы: Принимают внутрь после еды.

Внутрь по 100-300 мг/сут; при необходимости – до 1 г/сут.

При заболеваниях нервно-мышечной системы - по 100 мг в сутки в течение 1-2 месяцев. Повторные курсы через 2-3 месяца.

При нарушениях сперматогенеза - по 100-300 мг в сутки в сочетании с гормональной терапией в течение месяца.

При угрожающем аборте - по 100 мг в сутки в течение 7-14 дней, при привычном аборте и ухудшении внутриутробного развития плода – по 100 мг в сутки с 2-3 месяца беременности ежедневно или через день.

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МАРБИОФАРМ» марбиофарм ОАО «МАРБИОФАРМ» г. ЙОШКАР-ОЛА РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ РЕСПУБЛИКА МАРИЙ ЭЛ

При заболеваниях периферических сосудов, миокардиодистрофии, атеросклерозе - по 100 мг в сутки (с витамином А) в течение 20-40 дней, через 3-6 месяцев курс лечения можно повторить.
В дерматологии - по 100 мг в сутки в течение 20-40 дней.

Побочное действие: Возможны аллергические реакции, диспепсия.

Передозировка: Симптомы: при приеме в течение длительного периода в дозах 400-800 ЕД/сут. (1 мг=1,21 МЕ) – нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, повышенная утомляемость, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 ЕД/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, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.
Лечение: симптоматическое, отмена препарата, назначение глюкокортикостероидов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: Усиливает эффект глюкокортикостероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов. Уменьшает эффективность и токсичность витаминов А и Д. Повышает эффективность противоэпилептических средств у больных эпилепсией.
Не рекомендуется одновременный прием других поливитаминных комплексов, содержащих витамин Е во избежании передозировки.

Особые указания: Прием препарата в период беременности и грудного вскармливания по рекомендации врача.

Форма выпуска: Капсулы 100 мг. По 25 капсул в банки из стекломассы оранжевого стекла или по 10 капсул в контурную ячейковую упаковку. Банку или 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения: В сухом, защищенном от света месте при температуре от 10 до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Препарат не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек: Без рецепта.

Производитель и предприятие для принятия претензий:
ОАО «Марбиофарм», 424006, Россия,
Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, 121,
тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00

И.о. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Генеральный директор
ОАО «Марбиофарм» В.Н. Туманов