ЛП-№(003892)-(РГ-RU) от 04.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛА АЦЕТАТ

Номер регистрационного удостоверения:

Торговое наименование

Альфа-токоферола ацетат

Международное непатентованное наименование

Витамин Е

Лекарственная форма

Капсулы

Состав на 1 капсулу

Действующее вещество:

Альфа-токоферола ацетат (витамин Е) - 100 мг

Вспомогательное вещество: подсолнечника масло - 100 мг.

Состав оболочки капсулы в пересчете на абсолютно сухое вещество: желатин - 15,00 мг, глицерол - 4,73 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,07 мг, краситель Красный очаровательный (Е-129) - 0,30 мг, вода очищенная – 39,90 мг.

Описание

Мягкие желатиновые капсулы сферической формы красного цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

Код АТХ: A11HA03.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Жирорастворимый витамин, является антиоксидантом. Участвует в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток, тканевом дыхании, других важнейших процессах тканевого метаболизма; защищает ткани от повреждающего действия избыточных количеств свободных радикалов и перекисных продуктов; стимулирует синтез белков и коллагена.

Фармакокинетика

Абсорбция из двенадцатиперстной кишки (требует присутствия солей желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы) – 50-80 %. Связывается с бета-липопротеинами крови. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. $ТС_{max}$ – 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. Метаболизируется в печени до производных, имеющих хиноновую структуру (некоторые из них обладают витаминной активностью). Выводится с желчью – более 90 % (некоторое количество вновь всасывается и подвергается энтерогепатической циркуляции), почками – 6 % (в виде глюкуронидов токофероновой кислоты и ее гамма-лактона).

Показания к применению

Лечение и профилактика гиповитаминоза витамина Е.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, острый инфаркт миокарда, детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Гипопротромбинемия, вызванная недостаточностью витамина К, тяжелый кардиосклероз, перенесенный инфаркт миокарда, повышенный риск тромбоэмболии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача.

Способ применения и дозы

Внутрь, 2-4 капсулы в сутки, в течение 1-2 недель.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (зуд, гиперемия кожи); со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея, тошнота, гастралгия, диспепсия.

Передозировка

Симптомы: при приеме витамина Е в течение длительного периода в дозах 400-800 мг/сут – нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, повышенная утомляемость, 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, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

Лечение: отмена препарата, назначение глюкокортикостероидных препаратов; симптоматическая терапия.

Особые указания

Не превышать рекомендованную дозу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидных препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов, 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

психомоторных реакций (работа диспетчера, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Капсулы 100 мг.

По 10, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 50, 100, 200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

По 20, 30, 40 капсул в банки полимерные с крышками полимерными.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Для стационаров: 42 или 54 банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.