ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

Альфа-токоферола ацетат (витамин Е)

Регистрационный номер:
Торговое название: Альфа-Токоферола ацетат (витамин Е)
МНН или группировочное название: витамин Е
Лекарственная форма: капсулы
Состав:
Действующее вещество: Альфа-токоферола ацетата (витамина Е) - 100 мг.
Вспомогательное вещество: Соевых бобов масло - 100 мг.
Состав оболочки в пересчете на абсолютно сухое вещество: желатин - 52,75 мг; глицерол - 16,80 мг; метилпарагидроксибензоат - 0,45 мг.
Описание
Капсулы шарообразной формы красного цвета, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.
Фармакотерапевтическая группа: Витамин.
Код АТХ: А11НА03.
Фармакологическое действие
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 и селена. Ингибирует синтез холестерина. Предупреждает гемолиз эритроцитов, повышение проницаемости и ломкость капилляров, нарушение функции семенных канальцев и тестикул, плаценты, нормализует репродуктивную функцию.
Фармакокинетика
Абсорбция из 12-перстной 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
Гиповитаминоз Е.
В комплексной терапии: мышечных дистрофий; дерматомиозита; атеросклероза, миокардиодистрофий; нарушений менструального цикла; угрозы прерывания беременности, нарушений функции половых желез у мужчин; дерматозов, псориаза.
Противопоказания
Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, острый инфаркт миокарда, детский возраст.
С осторожностью: гипопротромбинемия, тяжелый кардиосклероз, перенесенный инфаркт миокарда, повышенный риск тромбоэмболии.

48096

Период беременности и грудного вскармливания

Препарат в данной дозировке не рекомендован к применению при нормальном течении беременности. Для беременных и кормящих матерей рекомендована доза витамина Е – 10-14 мг.

Способ применения и дозы

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 и потенции - 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 первые 2 - 3 месяца беременности ежедневно или через день.

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 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: симптоматическое. Отмена препарата, назначение глюкокортикостероидных препаратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидных препаратов, 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 избежание передозировки.

Одновременный прием больших доз витамина Е с железом, витамином К или антикоагулянтами (средствами, которые предотвращают свертывание крови), увеличивает время свертывания крови.

Особые указания

Не превышать рекомендованную дозировку. Не следует принимать удвоенную дозу, если пропустили предыдущий прием препарата.

Форма выпуска

Капсулы 100 мг.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и бумаги с полимерным покрытием или фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению

помещают в пачку из картона хром-эрзац или картона коробочного.

По 1, 2, 3, 5, 10, 20, 50 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в полиэтиленовый герметично запаянный пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки, или из материала комбинированного на бумажной и картонной основе, или из материала комбинированного «Буфлен», или из двухслойного комбинированного материала.

50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в полиэтиленовый герметично запаянный пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки.

Полиэтиленовые упаковки помещают в коробку картонную.

Для стационаров 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в коробку картонную.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 ^{0}C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

ООО «Люми», РФ, 191023, г. Санкт-Петербург, Апраксин двор, корпус 42,
т/ф (812)327-78-76.

Адрес производства и принятия претензий

РФ, 620100, г. Екатеринбург, Сибирский тракт, 49, т/ф (343)261-10-38.

Генеральный директор
ООО "Люми" А.Е. Федотов

Общество с ограниченной ответственностью "ЛЮМИ" * Санкт-Петербург *

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 00 0 0 0 0 0 0 0 1

48096