ЛП-№(013643)-(РГ-RU) от 20.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфа - токоферола ацетат

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Альфа - токоферола ацетат

Международное непатентованное или группировочное наименование: Витамин Е

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь масляный.

Состав

Действующее вещество:

альфа-токоферола ацетат – 50 г, 100 г и 300 г.

Вспомогательное вещество:

подсолнечника масло (масло подсолнечное рафинированное дезодорированное) – до 1 л.

Описание: прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета без прогорклого запаха. Допускается зеленоватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа: витамин

КОД АТХ: A11HA03

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Жирорастворимый витамин. Обладает антиоксидантными свойствами (выводит токсины из организма), предупреждает образование перекисей (удаляет и ограничивает их образование из липидов мембран), обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот; участвует в формировании межклеточного вещества, коллагеновых и эластических волокон соединительной ткани, гладкой мускулатуры сосудов, пищеварительного тракта. Восстанавливает нарушенное капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (TCmax) – 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).

Выводится медленно, особенно у недоношенных и новорожденных, у которых возможна его кумуляция.

Показания к применению

Профилактика гиповитаминоза Е.

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату, тяжелый атеросклероз коронарных артерий, инфаркт миокарда, повышенный риск развития тромбоэмболии.

С осторожностью

Гипопротромбинемия (на фоне дефицита витамина К – может усиливаться при дозе витамина Е более 400 МЕ).

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Способ применения и дозы

Внутрь.

Профилактика гиповитаминоза Е.

Взрослым и детям от 10 лет: мужчинам – 10 мг/сут (10 капель раствора 50 мг/мл, 5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), женщинам – 8 мг/сут (8 капель раствора 50 мг/мл, 4 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), беременным – 10 мг/сут (10 капель раствора 50 мг/мл, 5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), кормящим матерям – 11-12 мг/сут (11-12 капель раствора 50 мг/мл, 5-6 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл); детям до 3 лет - 3-6 мг/сут (3-6 капель раствора 50 мг/мл, 2-3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), 3-10 лет – 7 мг/сут (7 капель раствора 50 мг/мл, 3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл).

Дозы и длительность лечения гиповитаминоза Е индивидуальны и зависят от тяжести состояния.

Следует учитывать, что 1 капля раствора 50-100-300 мг/мл из глазной пипетки содержит около 1, 2 и 6,5 мг токоферола ацетата соответственно.

Побочное действие

Аллергические реакции.

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, необычайная усталость, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Лечение - симптоматическое, отмена препарата, назначение глюкокортикоидных средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает эффект глюкокортикоидных и нестероидных противовоспалительных средств, антиоксидантов. Увеличивает эффективность и уменьшает токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов.

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

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

Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

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

При одновременном применении витамина Е с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

Особые указания

Токоферолы содержатся в зеленых частях растений, особенно в молодых ростках злаков; большие количества токоферолов обнаружены в растительных маслах (подсолнечном, хлопковом, кукурузном, арахисовом, соевом, облепиховом). Некоторое количество их содержится в мясе, жире, яйцах, молоке.

Следует иметь в виду, что у новорожденных с низкой массой тела возможно возникновение гиповитаминоза Е в связи с низкой проницаемостью плаценты (в крови плода содержится лишь 20-30 % витамина Е от его концентрации в крови матери).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь масляный 50 мг/мл, 100 мг/мл, 300 мг/мл.

По 25, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками.

По 10, 25, 50 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками полимерными или крышками полимерными с уплотняющим конусом или во флаконы коричневого стекла импортные, укупоренные импортными пробками-капельницами и крышками или крышками с уплотняющим конусом.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения /Производитель/

Предприятие, принимающее претензии

АО «Марбиофарм»,

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121, тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00.