ЛП-№(010352)-(РГ-RU) от 29.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Витамин Е (альфа-токоферола ацетат)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Витамин Е (альфа-токоферола ацетат)

Группировочное наименование препарата: Витамин Е

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Действующее вещество: альфа-токоферола ацетат (витамин Е) 100,00 мг.

Вспомогательные вещества: подсолнечника масло 100,0 мг.

Оболочка капсулы: желатин 44,73 мг, глицерол 14,67 мг, метилпарагидроксибензоат 0,29 мг, краситель азорубин 0,31 мг.

Описание: Капсулы шарообразной формы красного цвета, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: [A11HA03]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Обладает антиоксидантной активностью, 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 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 часа. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через плаценту, 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 и профилактика гиповитаминоза витамина Е.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, острый инфаркт миокарда, детский возраст.

С осторожностью

Применять у больных с тяжелым кардиосклерозом, перенесших инфаркт миокарда, при повышенном риске развития тромбоэмболий; гипопротромбинемии, вызванной недостаточностью витамина К.

Применение при беременности, в период кормления грудью

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата только по рекомендации врача.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для приема взрослыми пациентами. 2–4 капсулы в сутки, в течение 1–2 недель.

Побочное действие

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 МЕ/сут: нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, повышенная утомляемость, диарея, гастралгия, астения.

При приеме более 800 МЕ/сут в течение длительного периода – увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом витамина К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоэмболия, некротический колит, сепсис, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

Лечение: симптоматическое; отмена препарата; назначение глюкокортикостероидных препаратов, ускоряющих метаболизм витамина Е в печени.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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

При одновременном приеме с другими витаминно-минеральными препаратами, содержащими жирорастворимые витамины А, D и Е, следует посоветоваться с врачом.

Влияние на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Особые указания

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

Форма выпуска

Капсулы по 100 мг.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2, 3, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров.

По 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в герметично запаянный пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки. Допускается наносить инструкцию по применению на пакет. Полиэтиленовые упаковки и пачки помещают в коробку картонную.

По 50, 100, 200, 400, 600, 1000, 2000, 4000, 6000 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген», Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Юридический адрес: 188676, Ленинградская область, Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а

Адрес производства: 188676, Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район, Щегловское сельское поселение, п. Щеглово, д. б/н

Адрес для направления претензий потребителей:

188676, Ленинградская область, Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а,

Тел/факс: +7 (812) 336-16-82