ЛП-№(008746)-(РГ-RU) от 13.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

# ИНСТРУКЦИЯ
# ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
## альфа-Токоферола ацетат
## (витамин Е)

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование препарата:** альфа-Токоферола ацетат (витамин Е).

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** витамин Е.

**Лекарственная форма:** раствор для приема внутрь (масляный).

**Состав:**

**1 мл содержит:**

*Действующее вещество:* d,l-альфа-Токоферола ацетат (Витамин Е) - 100 мг и 300 мг

*Вспомогательное вещество:* Подсолнечника масло (масло подсолнечное) (рафинированное дезодорированное «Первый сорт») - до 1 мл

1 мг d,l - альфа-токоферола ацетата соответствует 1 МЕ.

**Описание:**

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

**Фармакотерапевтическая группа:** витамины; другие витаминные препараты.

**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.

*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. TCmax - 4ч. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 d,l-альфа-Токоферола ацетату или к любому из вспомогательных веществ препарата.

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**

По рекомендации врача.

**Способ применения и дозы**

Внутрь.

Профилактика гиповитаминоза Е.

Взрослым и детям от 10 лет: мужчинам - 12,1-15,73 МЕ/сут (5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), женщинам - 7,87-9,68 МЕ/сут (4 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), беременным - 12,1-15,73 МЕ/сут (5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), кормящим матерям - 12,1-15,73 МЕ/сут (5-6 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл); детям до 3 лет - 4,84-7,87 МЕ/сут (2-3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), 3-10 лет - 7,26-7,86 МЕ/сут (3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

**Побочное действие**

Возможны 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.

Лечение - симптоматическое, отмена препарата, назначение глюкокортикоидных средств.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Усиливает эффект глюкокортикостероидных 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не влияет.

**Форма выпуска**

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

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками или пробками-капельницами и навинчиваемыми крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные пробками-капельницами или пробками и крышками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками-капельницами, или пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена и (или) навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные пробками-капельницами или пробками и крышками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или колпачками алюминиевыми.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками-капельницами, или пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, и (или) навинчиваемыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

крышками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные пробками-капельницами или пробками и крышками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или колпачками алюминиевыми.

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

Допускается нанесение текста инструкции на пачку.

Допускается укладка флаконов, флаконов-капельниц, банок в групповую упаковку (коробки или ящики из картона) по 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 84, 85 штук с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

На флакон, флакон-капельницу, банку и каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

**Условия хранения**

В защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.

**Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

ООО «Женел РД», Российская Федерация, 249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

**Организация, принимающая претензии**

АО «Самарамедпром», Российская Федерация, 123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38. Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

**Адрес места производства**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, зд. 99Б.

Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.