ИНСТРУКЦИЯ
(информация для потребителей)
по медицинскому применению препарата
Альфа–токоферола ацетат

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Альфа-токоферола ацетат

Международное непатентованное название или группировочное название: Витамин Е

Химическое название: 6-Ацетокси-2-метил-2-(4,8,12-триметил-тридецил)-хроман.

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь в масле.

Состав:

Активное вещество:	
Альфа-токоферола ацетат	50 г, 100 г или 300 г
Вспомогательное вещество:	
Подсолнечника масло (масло подсолнечное рафинированное)	до 1 литра

Описание: Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин.

Код АТХ: A11HA03

Фармакологические свойства
Жирорастворимый витамин – антиоксидант. Способен связывать свободные радикалы и предохраняет клеточные мембраны тканей организма от перекисного окисления липидов, участвует в биосинтезе гемма и белков, пролиферации клеток, в тканевом дыхании и других важнейших процессах клеточного метаболизма.

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 – 4 часа. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через плаценту в недостаточных количествах. Проникает в грудное молоко.
Метаболизируется в печени до производных, имеющих хиноновую структуру. 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.

Показания к применению
Гиповитаминоз Е и повышенная потребность организма в витамине Е (в том числе у новорожденных, детей младшего возраста при недостаточном поступлении витамина Е с пищей, в период беременности).

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам препарата, кардиосклероз, инфаркт миокарда.

С осторожностью
Гипопротромбинемия, повышенный риск тромбоэмболии, тяжелый атеросклероз коронарных артерий.

Способ применения и дозы
Внутрь. Профилактика гиповитаминоза Е.
Взрослым и детям от 10 лет: мужчинам – 10 мг/сут, женщинам – 8 мг/сут, беременным – 10 мг/сут, кормящим матерям – 11-12 мг/сут; детям до 3 лет – 3-6 мг/сут, 3-10 лет – 7 мг/сут.
Дозы и длительность лечения гиповитаминоза Е индивидуальны и зависят от тяжести состояния.
Следует учитывать, что одна капля раствора с концентрацией 50, 100 и 300 мг/мл из глазной пипетки содержит около 1, 2 и 6,5 мг альфа-токоферола ацетата соответственно.

Побочное действие
Аллергические реакции.

Передозировка
Симптомы передозировки: при приеме в течение длительного периода в дозах 400-800 ЕД/сут (1 мг=1,21 МЕ) – нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, повышенная утомляемость, 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.
Лечение: симптоматическое, отмена препарата, назначение глюкокортикостероидных препаратов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
При совместном применении облегчает абсорбцию, депонирование в печени, усвоение и снижает токсичность витамина А. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Уменьшает токсичность витамина D. Одновременное применение витамина Е в дозе 400 ЕД/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений. Колестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е. Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

Особые указания
Верхний допустимый уровень потребления – 300 мг/сут.
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 их количество содержится в мясе, жире, яйцах, молоке.
Следует иметь ввиду, 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).

Диета с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот снижает потребность в витамине Е.

Форма выпуска
Раствор для приема внутрь в масле 50, 100, 300 мг/мл.
По 20, 25, 30 и 50 мл во флаконах темного стекла, укупоренных полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками или крышками пластмассовыми с уплотнительными прокладками, или по 10, 15, 30 и 50 мл во флаконах стеклянных, укупоренных крышками-капельницами или винтовыми крышками с капельницами и без. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
В защищенном от света месте при температуре от 12 до 15 °С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Без рецепта.

Предприятие – производитель/ Организация, принимающая претензии:
ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»,
193144, Санкт-Петербург, ул. Моисеенко 24-а,
Тел/факс: (812) 271-44-34

Генеральный директор
ОАО «Фармацевтическая фабрика
Санкт-Петербурга» Т.А. Балаев

Открытое акционерное общество «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга» * Санкт-Петербург *

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 00 0 0 0 0 0 2