ЛП-№(005982)-(РГ-RU) от 26.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Номер регистрационного удостоверения:

Торговое наименование

альфа-Токоферола ацетат (витамин Е)

Международное непатентованное наименование

Витамин Е

Лекарственная форма

Раствор для приема внутрь (масляный)

Состав

Действующее вещество:

dl-альфа-Токоферола ацетат - 100 г и 300 г

Вспомогательное вещество: подсолнечника масло - до 1 л.

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

Фармакологическое действие

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Показания к применению

Препарат альфа-Токоферола ацетат (витамин Е) показан к применению у взрослых и детей с 10 лет для профилактики гиповитаминоза Е.

Противопоказания

Гиперчувствительность к витамину Е или к любому из вспомогательных веществ, 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 только по назначению врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

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.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Передозировка

Симптомы: при приеме в течение длительного периода в дозах 400–800 МЕ/сут (1 мг = 1,21 МЕ) - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, необычайная усталость, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 МЕ/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 препаратами

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Одновременное применение витамина Е в дозе 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 их количество 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 и работать с механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

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

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными или укупоренные капельницами и крышками пластиковыми.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные или флаконы-капельницы из полиэтилена низкого давления или высокого давления, укупоренные пробками или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными или укупоренные капельницами и крышками пластиковыми.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

На каждый флакон, банку, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, банку, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов, банок, флаконов-капельниц без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку – в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

По 9, 18 кг в канистры полиэтиленовые с крышкой (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутыли стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

Каждую бутыль по 9, 18 кг с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

На каждую канистру, бутыль наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку и прикрепляют инструкцию по применению.

Условия хранения

В сухом 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.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.