

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аевит

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аевит

Международное непатентованное или группировочное наименование лекарственного препарата: Витамин Е + Ретинол

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

В одной капсуле содержится:

Действующие вещества: альфа-токоферола ацетата (витамин Е) 100,00 мг, ретинола пальмитата (витамин А) 55,00 мг (100 000 МЕ).

Вспомогательные вещества: подсолнечника масло 45,00 мг, желатин 44,73 мг, глицерол 14,67 мг, метилпарагидроксибензоат 0,29 мг, сахарный колер 0,31 мг.

Описание Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы от желтого до светло-коричневого цвета, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие комбинированные витаминные препараты; комбинации витаминов.

Код АТХ: A11JA

Фармакологические свойства

Фармакологическое действие. Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в состав витаминов А и Е. Ретинол (витамин А) участвует в формировании зрительных пигментов, необходимых для нормального сумеречного и цветового зрения; обеспечивает целостность эпителиальных тканей, регулирует рост костей.

Токоферол (витамин Е) обладает антиоксидантными свойствами (выводит токсины из организма), 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. Ретинол всасывается в желудочно-кишечном тракте после эмульгирования желчными кислотами. Подвергается метаболизму в печени. Метаболиты ретинола выделяются желчью (ретинилпальмитат, ретиналь, ретиноевая кислота) и с мочой (ретиноилглюкуронид). Элиминирование ретинола осуществляется медленно, возможна кумуляция.

Витамин Е: из желудочно-кишечного тракта медленно всасывается около 50 % принятой дозы, максимальный уровень в крови обнаруживается через 4 часа. Депонируется в надпочечниках, семенниках, жировой и мышечной ткани, эритроцитах, печени. Выделяется из организма в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью (свыше 90 %) и мочой (около 6 %).

Показания к применению

Комбинированный авитаминоз А, Е.

В комплексной терапии:

- поражений и заболеваний кожи, сопровождающихся нарушением трофики тканей (псориаз, некоторые формы экземы, ихтиоз, себорейный дерматит).

Противопоказания

Повышенная гиперчувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А и/или Е, детский возраст (до 18 лет), препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

С осторожностью

Тиреотоксикоз, холецистит, хроническая сердечная недостаточность, хронический гломерулонефрит, цирроз печени, вирусный гепатит, почечная недостаточность, алкоголизм, пожилой возраст, гипопротромбинемия (на фоне дефицита витамина К может усиливаться при дозе витамина Е более 400 МЕ).

Способ применения и дозы

Внутрь. По 1 капсуле в день, независимо от приема пищи.

Курс лечения – 20 - 40 дней.

Возможно проведение повторных курсов по рекомендации врача.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь), ощущение дискомфорта в эпигастральной области, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея). При длительном приеме возможно обострение желчекаменной болезни и хронического панкреатита.

Передозировка

Симптомы острой передозировки витамином А (развиваются через 6 часов после введения): у взрослых - сонливость, вялость, диплопия, головокружение, сильная головная боль, тошнота, неукротимая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), возбуждение, спутанность сознания, повышение внутричерепного давления (у детей грудного возраста – гидроцефалия, выпячивание родничка).

Симптомы хронической интоксикации витамином А: анорексия, боль в костях, трещины и сухость кожи, губ, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, головная боль, фотосенсибилизация, поллакиурия, никтурия, полиурия, раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, повышение внутриглазного давления, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги; фетотоксические явления: пороки развития мочевыводящих системы, задержка роста, раннее закрытие эпифизальных зон роста.

Симптомы передозировки витамином Е: при приеме в течение длительного периода в дозах 400-800 ЕД/сут - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, 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, тромбоз, тромбоз, тромбоз, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатку оболочки глаза, геморрагический инсульт, асцит.

При длительном применении в больших дозах возможно обострение холелитиаза и хронического панкреатита.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Витамин А ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает риск развития гиперкальциемии. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А и Е (может потребоваться повышение их дозы). Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме. Изотретиноин увеличивает риск развития интоксикации витамином А. Одновременное применение

тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50 тыс. ЕД и выше) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии.

Витамин Е увеличивает эффект глюкокортикостероидных препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов, антиоксидантов, увеличивает эффективность и уменьшает токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 ЕД/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений. Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

Особые указания

Во избежание развития гипервитаминоза А и Е не следует превышать рекомендуемые дозы. При применении препарата следует учитывать высокое содержание в нем витамина А (100 тыс. МЕ). Диета с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот снижает потребность в витамине Е. Препарат является лечебным, а не профилактическим лекарственным средством.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Капсулы.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2, 3, 4, 10 или 50 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в полиэтиленовый герметично запаянный пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки, или из материала комбинированного на бумажной и картонной основе, или из материала комбинированного «Буфлен» или из двухслойного комбинированного материала.

На пакет наклеивают или вкладывают этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

Пакеты помещают в коробку картонную, или из картона коробочного, или из картона макулатурного.

По 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную, или из картона коробочного, или из картона макулатурного.

На коробку картонную, или из картона коробочного, или из картона макулатурного наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

Условия хранения

В сухом, 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 / Место производства/

Организация, принимающая претензии от потребителей:

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген», Россия

Юридический адрес/адрес для направления претензий потребителей:

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

Тел: +7 (812) 336-16-82.

Адрес производства: Ленинградская область, Всеволожский муниципальный район,

Щегловское сельское поселение, п. Щеглово, д. б/н.