МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ВИТАМИН Е ЗЕНТИВА

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ВИТАМИН Е ЗЕНТИВА

Международное непатентованное название: витамин Е&

Лекарственная форма: капсулы

Состав

Капсулы 100 мг:

активное вещество:

альфа-токоферола ацетат – 100,000 мг;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное – 7,500 мг;

оболочка капсулы: желатин – 49,380 мг, глицерол 85 % – 27,460 мг, метил-парагидроксибензоат – 0,049 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R](Е 124) – 0,220 мг, вода очищенная – 32,898 мг.

Капсулы 200 мг:

активное вещество:

альфа-токоферола ацетат – 200,000 мг;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное – 15,000 мг;

оболочка капсулы: желатин – 71,824 мг, глицерол 85 % – 39,934 мг, метил-парагидроксибензоат – 0,072 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R](Е 124) – 0,319 мг, вода очищенная – 47,851 мг.

Капсулы 400 мг:

активное вещество:

альфа-токоферола ацетат – 400,000 мг;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное – 30,000 мг;

оболочка капсулы: желатин – 112,225 мг, глицерол 85 % – 62,397 мг, метил-парагидроксибензоат – 0,112 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R](Е 124) – 0,499 мг, вода очищенная – 74,768 мг.

ОПИСАНИЕ

Красные овальные капсулы, заполненные прозрачным светло-желтым маслом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: витамин.

Код АТХ: A11HA03.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Биологически активные токоферолы защищают промежуточные соединения клеточного дыхания от окисления функциональных групп их молекул. Активные токоферолы способны окисляться в семихиноны, которые вновь восстанавливаются в организме до токоферолов.

Если токоферолы имеются в организме человека в достаточном количестве, они защищают неустойчивые медиаторы и метаболиты клеточного дыхания от окисления. В окислительно-восстановительных процессах на уровне клеточного метаболизма в патологических условиях они играют буферную роль. Витамин Е (альфа-токоферол), наиболее эффективный из токоферолов, в организме человека действует как клеточный антиоксидант и вещество связывающее свободные радикалы кислорода.

Витамин Е оказывает антиоксидантное действие, участвует в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток, других важнейших процессах тканевого метаболизма, предупреждает гемолиз эритроцитов. Необходим для развития и функционирования соединительной ткани, а также для укрепления стенок кровеносных сосудов. Является природным антиоксидантом, тормозит перекисное окисление липидов свободными радикалами. Активирует фагоцитоз и используется для поддержания нормальной резистентности эритроцитов. В больших дозах предотвращает агрегацию тромбоцитов.

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 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. 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

Профилактика и лечение гиповитаминоза витамина Е (в том числе при гиповитаминозе Е, сопровождающемся дегенеративными и пролиферативными изменениями скелетно-мышечной системы, в частности мышечной дистрофией,

амиотрофическим боковым склерозом (в составе комплексной терапии); хроническим гепатитом (в составе комплексной терапии); состояниями реконвалесценции после тяжелых заболеваний, травм, операций; тяжелыми физическими нагрузками; нарушениями менструального цикла (в составе комплексной терапии при гормональном лечении нарушений менструального цикла).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый инфаркт миокарда, детский возраст.

С осторожностью

У больных тяжелым кардиосклерозом, перенесенным инфарктом миокарда, при повышенном риске развития тромбоэмболий; гипотромбинемия, вызванная недостаточностью витамина К, может ухудшиться при применении витамина Е в дозе более 400 МЕ (1 мг = 1,21 МЕ).

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Препарат предназначен только для приема взрослыми пациентами.

Лечение гиповитаминоза витамина Е

Капсулы 100 мг 1 раз в сутки до устранения симптомов гиповитаминоза.

Гиповитаминоз Е, сопровождающийся дегенеративными и пролиферативными изменениями скелетно-мышечной системы, в частности мышечной дистрофией, амиотрофическим боковым склерозом (в составе комплексной терапии)

Капсулы 100 мг 1 раз в день в течение 1-2 месяцев.

Гиповитаминоз Е, сопровождающийся хроническим гепатитом (в составе комплексной терапии)

Капсулы 100 мг 1 раз в сутки.

Гиповитаминоз Е при состояниях рековалесценции после тяжелых заболеваний, травм, операций

Капсулы 100 мг 1 раз в сутки в течение 1-2 недель.

Гиповитаминоз Е при повышенных физических нагрузках

Капсулы 100 мг 1 раз в сутки во время повышенных физических нагрузок.

Гиповитаминоз Е, сопровождающийся нарушениями менструального цикла (в составе комплексной терапии при гормональном лечении нарушений менструального цикла)

По 300-400 мг через день последовательно, начиная с 17 дня цикла до последнего дня цикла (день перед первым днем менструации).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Обычно при применении в рекомендованных дозах побочные эффекты не наблюдаются.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Диарея, тошнота, гастралгия.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Гиперкреатининурия, повышение активности креатинфосфокиназы, повышение концентрации холестерина в сыворотке крови.

Нарушения со стороны сосудов

Тромбофлебиты, тромбоэмболия легочной артерии.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: высокие дозы витамина Е (400 - 800 мг в сутки в течение длительного времени) могут вызывать нарушения зрения, диарею, головокружение, головную боль, тошноту, сильную утомляемость, обморок, рост белых волос на участках алопеции при буллезном эпидермолизе.

Очень высокие дозы (превышающие 800 мг в течение длительного времени) могут вызывать кровотечение у пациентов с недостаточностью витамина К; они могут нарушить метаболизм гормонов щитовидной железы и увеличить риск тромбофлебитов и тромбоэмболий у чувствительных пациентов.

Лечение: симптоматическое, отмена препарата, назначение глюкокортикостероидов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиливает эффект глюкокортикостероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов.

Повышает эффективность противоэпилептических средств у больных эпилепсией (у которых повышено содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов).

Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 МЕ в сутки с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений. Витамин Е усиливает действие антикоагулянтов, если дозы превышают 400

МЕ в сутки. Не рекомендуется одновременный прием других витаминных комплексов, содержащих витамин Е, во избежание передозировки.

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

Колестерамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При врожденном буллезном эпидермолизе в местах, пораженных алопецией, могут начать расти белые волосы.

Недостаток витамина К в организме, вызывающий гипопротромбинемию, может увеличиваться при применении высоких доз витамина Е (более 400 МЕ/сутки).

Витамин Е усиливает действие антикоагулянтов, если дозы превышают 400 МЕ в сутки. Во избежание его передозировки не рекомендуется одновременный прием других витаминных комплексов, содержащих витамин Е.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ ИЛИ МЕХАНИЗМАМИ

Прием препарата ВИТАМИН Е ЗЕНТИВА, капсулы не влияет на способность человека управлять транспортными средствами или механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 100 мг, 200 мг: по 30 капсул во флаконах темного стекла.

Капсулы 400 мг: по 20 или 30 капсул во флаконах темного стекла.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещен в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ОТПУСК ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗЕНТИВА а.с., Словацкая Республика

Нитрианска 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

ООО «ЗЕНТИВА ФАРМА»:

Россия, 119017, Москва,
ул. Большая Ордынка, д.40, стр. 4.
Тел.:(495) 721 16 66/67/68
Факс: (495) 721 16 69

И.о. руководителя отдела регистрации М.Н. Маликова