МИНЗДРАВ РОССИИ
24 10 22
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфа-токоферола ацетат

раствор для приема внутрь масляный

50 мг/мл, 100 мг/мл, 300 мг/мл

ОАО «Марбиофарм», Россия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «_____»24 10 22 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав Альфа-токоферола ацетат – 50 г, 100 г и 300 г; подсолнечника масло (масло подсолнечное рафинированное дезодорированное) – до 1 л.	**Состав** *Действующее вещество:* альфа-токоферола ацетат – 50 г, 100 г и 300 г. *Вспомогательное вещество:* подсолнечника масло (масло подсолнечное рафинированное дезодорированное) – до 1 л.
Фармакологические свойства *Фармакологическое действие.* Жирорастворимый витамин, функция которого до конца остается невыясненной. Как антиоксидант, тормозит развитие свободнорадикальных реакций, предупреждает образование перекисей, повреждающих клеточные и субклеточные мембраны, что имеет важное значение для развития организма,	**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 форми-

145965

Старая редакция	Новая редакция
нормальной функции нервной и мышечной систем. Совместно с селеном тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот (компонент микросомальной системы переноса электронов), предупреждает гемолиз эритроцитов. Является кофактором некоторых ферментных систем. *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. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (TCmax) – 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 % (неко-	ровании 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. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (TCmax) – 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 облада-

Старая редакция	Новая редакция
торое 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** Гиповитаминоз Е и повышенная потребность организма в витамине Е (в т. ч. у новорожденных, недоношенных или с низкой массой тела, у детей младшего возраста при недостаточном поступлении витамина Е с пищей, при периферической невропатии, некротизирующей миопатии, абеталипопротеинемии, гастрэктомии, хроническом холестазе, циррозе печени, атрезии желчных путей, обструктивной желтухе, целиакии, тропической спру, болезни Крона, мальабсорбции, при парентеральном питании, беременности (особенно при многоплодной беременности), никотиновой зависимости, наркомании, в период лактации, при приеме	ют 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.

Старая редакция	Новая редакция
колестирамина, колестипола, минеральных масел и железосодержащих продуктов, при назначении диеты с повышенным содержанием полиненасыщенных жирных кислот). Новорожденным с низкой массой тела: для профилактики развития гемолитической анемии, бронхопульмональной дисплазии, осложнений ретролентальной фиброплазии.	
Противопоказания Гиперчувствительность.	**Противопоказания** Гиперчувствительность к препарату, тяжелый атеросклероз коронарных артерий, инфаркт миокарда, повышенный риск развития тромбоэмболии.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания Раздел отсутствует.	**Применение при беременности и в период грудного вскармливания** Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходима консультация врача.
Передозировка Симптомы: при приеме в течение длительного периода в дозах 400 - 800 ЕД/сут (1 мг=1,21 МЕ) – нечеткость зрительного восприятия, голо-	**Передозировка** Симптомы: при приеме в течение длительного периода в дозах 400 - 800 ЕД/сут (1 мг=1,21 МЕ) – нечеткость зрительного восприятия, голо-

Старая редакция	Новая редакция
вокружение, 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. Лечение - симптоматическое, отмена препарата, назначение глюкокортикостероидов.	вокружение, 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 препаратами 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 витами-	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Усиливает эффект глюкокортикоидных 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.

Старая редакция	Новая редакция
на Е в дозе более 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.	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 Согласно утвержденным нормам физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения РФ от 2008 г. потребность в витамине Е для детей: до 6 мес – 3 мг, с 6 мес до 3 лет – 4 мг, с 3 до 7 лет – 7 мг, с 7 до 11 лет – 10 мг, с 11 до 14 лет – 12 мг, с 14 до 18 лет – 15 мг. Взрослым – 15 мг/кг, беременным – 17 мг/сут, кормящим матерям – 19 мг/сут. Максимальное суточное потребление –	**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. Следует иметь в виду, что у новорожденных с низкой массой тела возможно возникновение гиповита-

Старая редакция	Новая редакция
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 количество их 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). Диета с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот снижает потребность в витамине Е. При рутинном назначении витамина Е новорожденным следует сопоставить пользу с потенциальным риском возникновения некротического энтероколита. В настоящее время эффективность применения витамина Е считается необоснованной при лечении и про-	миноза Е в связи с низкой проницаемостью плаценты (в крови плода содержится лишь 20-30 % витамина Е от его концентрации в крови матери).

Старая редакция	Новая редакция
филактике следующих заболеваний: бета-талассемии, онкологических заболеваний, фиброзо-кистозной дисплазии молочной железы, воспалительных заболеваний кожи, выпадения волос, привычного выкидыша, заболеваний сердца, «перемежающейся» хромоты, постменопаузного синдрома, бесплодия, пептической язвы, серповидно-клеточной анемии, ожогов, порфирии, нарушений нервномышечной проводимости, тромбофлебитов, импотенции, укусов пчел, старческого лентиго, бурсита, пеленочного дерматита, легочной интоксикации при загрязнении атмосферы, атеросклероза, старения. Недоказанной считается применение витамина Е для повышения сексуальной активности.	
Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами Раздел отсутствует.	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Не влияет.
Форма выпуска Раствор для приема внутрь масляный 50 мг/мл, 100 мг/мл, 300 мг/мл. По 25, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные	**Форма выпуска** Раствор для приема внутрь масляный 50 мг/мл, 100 мг/мл, 300 мг/мл. По 25, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные

Старая редакция	Новая редакция
пробками-капельницами и крышками. По 10, 25, 50 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками полимерными или во флаконы коричневого стекла импортные, укупоренные импортными пробками – капельницами и крышками или крышками с уплотняющим конусом. Каждый флакон – капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	пробками-капельницами и крышками. По 10, 25, 50 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками полимерными или крышками полимерными с уплотняющим конусом или во флаконы коричневого стекла импортные, укупоренные импортными пробками-капельницами и крышками или крышками с уплотняющим конусом. Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Генеральный директор
ОАО «Марбиофарм» **Е.В. Голятин**

ОТКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «МАРБИОФАРМ» марбиофарм ОАО «МАРБИОФАРМ» г. ЙОШКАР-ОЛА РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ РЕСПУБЛИКА МАРИЙ ЭЛ

145965

ФГБУ МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000012 НЦЭСМП