ЛП-№(002954)-(РГ-RU) от 12.08.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16362
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

альфа-Токоферола ацетат, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный

альфа-Токоферола ацетат, 300 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-токоферола ацетат

альфа-Токоферола ацетат, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный

каждый мл раствора содержит 100 мг альфа-токоферола ацетата.

альфа-Токоферола ацетат, 300 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный

каждый мл раствора содержит 300 мг альфа-токоферола ацетата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь масляный.

Прозрачная, маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета без прогорклого запаха. Допускается зеленоватый оттенок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Альфа-Токоферола ацетат показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 10 лет для лечения гиповитаминоза витамина Е.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования:

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); детям до 3 лет - 4.84 - 7.87 МЕ/сут (2-3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), 3-10 лет - 7.26 - 7.86 МЕ/сут (3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16362
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность Альфа-Токоферола ацетата у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность Альфа-Токоферола ацетата у детей в возрасте до 10 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения:

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к витамину Е или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Острый инфаркт миокарда.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует принимать с осторожностью при гипопротромбинемии (на фоне дефицита витамина К - может усиливаться при дозе витамина Е более 400 мг), тяжелом кардиосклерозе, после перенесенного инфаркта миокарда, повышенном риске развития тромбоэмболии.

Не превышать рекомендованную дозировку.

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

При длительном применении препарата и/или необходимости назначения повторных курсов терапии рекомендуется периодически контролировать показатели свертывания крови, а также уровень холестерина в крови.

Не следует принимать удвоенную дозу, если вы пропустили предыдущий прием препарата.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием больших доз витамина Е с витамином К или с непрямыми антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона), увеличивает время свертывания крови.

Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов.

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

При одновременном приеме с другими витаминно-минеральными препаратами, содержащими жирорастворимые витамины А, D и Е, следует посоветоваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16362
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно только по назначению врача.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций:

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (зуд, гиперемия кожи).

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, тошнота, гастралгия, креатинурия, диспепсия.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

/www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме витамина Е в течение длительного периода в дозах 400 - 800 мг/сут: нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, повышенная утомляемость, диарея, гастралгия, астения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16362
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При приеме более 800 мг/сут в течение длительного периода - увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом витамина К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоэмболия, некротический колит, сепсис, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

Лечение

Симптоматическое; отмена препарата; назначение глюкокортикостероидов, ускоряющих метаболизм витамина Е в печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: A11HA03

Фармакодинамические эффекты

Обладает антиоксидантной активностью, участвует в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток, тканевом дыхании, других важнейших процессах тканевого метаболизма; защищает ткани от повреждающего действия избыточных количеств свободных радикалов и перекисных продуктов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция из двенадцатиперстной кишки (необходимо присутствие солей желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы) – 20 - 40 %. При повышении дозы степень абсорбции снижается. Время достижения максимальной концентрации – 4 ч.

Распределение

Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через плаценту, проникает в грудное молоко.

Элиминация

Экскреция в основном через желудочно-кишечный тракт, с желчью – более 90 %, менее чем 6 % выделяется почками в виде глюкуронидов и других метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло подсолнечное рафинированное

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16362
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 ^{0}С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 мл, 30 мл, 50 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 25 мл, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками, навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 20 мл, 50 мл во флаконы с крышками из полиэтилентерефталата для упаковки лекарственных средств или по 20 мл, 30 мл, 50 мл во флаконы из полиэтилентерефталата для лекарственных средств со средствами укупорочными из полиэтилена или полипропилена.

Каждый флакон и флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную. Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1

тел.: 8-800-333-33-47

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «ЭКОлаб», 142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1а

тел.: 8-800-333-33-47

e-mail: ekolab-ook@ekolab.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.08.2024 № 16362
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата альфа-Токоферола ацетат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/