ЛП-№(011028)-(РГ-RU) от 22.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лайфевит, 100 мг, капсулы

Лайфевит, 200 мг, капсулы

Лайфевит, 400 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-токоферола ацетат

Лайфевит, 100 мг, капсулы

В 1 капсуле содержится: альфа-токоферола ацетат – 100,0 мг.

Лайфевит, 200 мг, капсулы

В 1 капсуле содержится: альфа-токоферола ацетат – 200,0 мг.

Лайфевит, 400 мг, капсулы

В 1 капсуле содержится: альфа-токоферола ацетат – 400,0 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Красные овальные капсулы, заполненные прозрачным светло-желтым маслом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика и лечение гиповитаминоза витамина Е (в том числе при гиповитаминозе Е, ассоциированном с дегенеративными и пролиферативными изменениями скелетно-мышечной системы, в частности мышечной дистрофией, боковым амиотрофическим 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)).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат предназначен только для приема взрослыми пациентами.

Лечение гиповитаминоза витамина Е

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

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

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

Гиповитаминоз Е, ассоциированный с хроническим гепатитом (в составе комплексной терапии)

Капсулы 100 мг 1 раз в сутки.

Гиповитаминоз Е при состояниях реконвалесценции 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, ассоциированный с нарушениями менструального цикла (в составе комплексной терапии при гормональном лечении нарушений менструального цикла)

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

Особые группы пациентов

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата возможен только по назначению врача и при условии соблюдения рекомендованного врачом режима дозирования.

Способ применения

Препарат Лайфевит предназначен для приема внутрь.

Капсулу следует проглатывать, не разжевывая, и запивать достаточным количеством воды.

4.3. Противопоказания

- Повышенная чувствительность к сое, в частности соевым бобам (в препарате могут содержаться следы соевого лецитина), и другим компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- детский возраст.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью принимать в следующих ситуациях:

- тяжелый кардиосклероз;
- перенесенный инфаркт миокарда;
- повышенный риск развития тромбоэмболий;
- гипотромбинемия, вызванная недостаточностью витамина К (может усугубиться при применении витамина Е в дозе более 400 МЕ (1 мг = 1,21 МЕ)). Применение токоферола способно повысить риск развития внутримозгового кровоизлияния. Следует соблюдать осторожность, особенно при длительном применении;
- у пожилых пациентов или лиц с наличием факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний.

Особые указания

При врожденном буллезном эпидермолизе в участках алопеции могут начать расти белые волосы.

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

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

Вспомогательные вещества

Вспомогательные вещества, способные повлиять на безопасность, отсутствуют.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффект глюкокортикостероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов.

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

Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что увеличивает 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 его дозы превышают 400 МЕ в сутки. Не рекомендуется одновременный прием других витаминных комплексов,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

содержащих витамин Е, во избежание передозировки.

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

Колестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В период беременности прием препарата возможен только по назначению врача и при условии соблюдения рекомендованного врачом режима дозирования.

Лактация

В период грудного вскармливания прием препарата возможен только по назначению врача и при условии соблюдения рекомендованного врачом режима дозирования.

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

Прием препарата Лайфевит, капсулы не влияет на способность человека управлять транспортными средствами или механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Согласно принципам Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом:

- очень часто (≥1/10),
- часто (≥1/100, <1/10),
- нечасто (≥1/1000, <1/100),
- редко (≥1/10 000, <1/1000),
- очень редко (<1/10 000),
- частота неизвестна (частоту возникновения нежелательных реакций нельзя определить на основании имеющихся данных).

Обычно при применении в рекомендованных дозах нежелательные реакции не наблюдаются.

Системно-органный класс	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Частота неизвестна	Аллергические реакции
Желудочно-кишечные нарушения	Частота неизвестна	Диарея, тошнота, гастралгия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Нарушения метаболизма и питания	Частота неизвестна	Гиперкреатининурия, повышение активности креатинфосфокиназы, повышение концентрации холестерина в сыворотке крови
Нарушения со стороны сосудов	Частота неизвестна	Тромбофлебиты, тромбоэмболия легочной артерии

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

Российская Федерация, 109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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 сутки в течение длительного времени) могут вызывать кровотечение у пациентов с недостаточностью витамина К, нарушать метаболизм гормонов щитовидной железы и повышать риск тромбофлебитов и тромбоэмболий у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

чувствительных пациентов.

Лечение

Симптоматическое, отмена препарата, назначение глюкокортикостероидов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Витамины; другие витаминные препараты

Код АТХ: A11HA03.

5.1.1. Механизм действия

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

При достаточном количестве токоферолов в организме человека они защищают неустойчивые медиаторы и метаболиты клеточного дыхания от окисления. В патологических условиях они играют буферную роль в окислительно-восстановительных процессах на уровне клеточного метаболизма. 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. Он необходим для развития и функционирования соединительной ткани, а также укрепления стенок кровеносных сосудов; является природным антиоксидантом, тормозит перекисное окисление липидов свободными радикалами; активирует фагоцитоз и используется для поддержания нормальной резистентности эритроцитов. В высоких дозах витамин Е предотвращает агрегацию тромбоцитов.

5.2. Фармакокинетические свойства

5.2.1.1. Абсорбция

Абсорбция из двенадцатиперстной кишки (необходимо присутствие солей желчных кислот, жиров, нормальное функционирование поджелудочной железы) – 20–40%. При повышении дозы степень абсорбции снижается.

5.2.1.2. Распределение

Время достижения максимальной концентрации – 4 ч. Депонируется во всех органах и тканях,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

особенно в жировой ткани.

5.2.1.3. Метаболизм

Проникает через плаценту в недостаточных количествах: в крови плода обнаруживается 20–30% от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко.

5.2.1.4. Элиминация

В основном происходит через желудочно-кишечный тракт, с желчью выводится более 90%, менее 6% выделяется почками в виде глюкуронидов и других метаболитов.

5.2.1.5. Особые группы пациентов

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата возможен только по назначению врача и при условии соблюдения рекомендованного врачом режима дозирования.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло подсолнечное

Оболочка капсулы:

желатин

глицерол 85%

метилпарагидроксибензоат

краситель пунцовый [Понсо 4R] (Е 124)

вода очищенная

миглиол 812 (следы)

лецитин соевый (следы).

6.2. Несовместимость

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.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

6.3. Срок годности

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке при температуре от 15 °С до 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.07.2025 № 17711
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капсулы 100 мг, 200 мг, 400 мг: по 30 капсул во флаконах из темного стекла.

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Опелла Хелскеа»

Российская Федерация, 125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22

Телефон: +7 495 721 14 00

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА