

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Аевит, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: витамин Е + Ретинол.

Каждая капсула содержит: 55 мг (100 000 МЕ) ретинола пальмитата (витамина А) и 100 мг альфа-Токоферола ацетата (витамина Е).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы сферической формы, от темно-желтого до светло-коричневого цвета, имеющие гладкую поверхность, без повреждений и видимых воздушных включений. Заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аевит показан к применению у взрослых для лечения комбинированного авитаминоза А, Е в комплексной терапии поражений и заболеваний кожи, сопровождающихся нарушением трофики тканей (псориаз, некоторые формы экземы, ихтиоз, себорейный дерматит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применяют только по рекомендации врача.

Препарат принимают по 1 капсуле в день, независимо от приема пищи.

Длительность лечения – 20–40 дней.

Возможно проведение повторного курса лечения после консультации с врачом.

Дети

Лекарственный препарат Аевит противопоказан у детей до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипервитаминоз А и/или Е.
- Беременность.

- Период лактации.
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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).

Особые указания

Во избежание развития гипervитаминоза А и Е не следует превышать рекомендуемые дозы. При применении препарата следует учитывать высокое содержание в нем витамина А (100 000 МЕ), а также то, что он является лечебным, а не профилактическим лекарственным средством.

Диета с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот снижает потребность в витамине Е.

Вспомогательные вещества

Содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) в связи с содержанием метилпарагидроксибензоата.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидных препаратов, нестероидных противовоспалительных средств, увеличивает эффективность и уменьшает токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов.

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

Несовместим с антибиотиками тетрациклинового ряда.

Салицилаты и глюкокортикостероиды уменьшают риск развития побочных эффектов Аевита.

Слабительные средства, в состав которых входит минеральное масло и колестирамин, снижают усвоение витаминов А и Е.

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме крови.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 ЕД в сутки с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений.

Высокие дозы Fe (железа) усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е. Витамин А ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает

риск развития гиперкальциемии. Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме. Изотретиноин увеличивает риск развития интоксикации витамином А.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Аевит противопоказан во время беременности.

Лактация

Препарат Аевит противопоказан во время кормления грудью.

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

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – ощущение дискомфорта в эпигастральной области, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – при длительном приеме возможно обострение желчнокаменной болезни и хронического панкреатита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – кожная сыпь.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. 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 мочевыводящей системы, задержка роста, раннее закрытие эпифизальных зон роста.

Симптомы передозировки витамином Е: при приеме в течение длительного периода в дозах 400–800 МЕ/сут – нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, диарея, гастралгия, астения; при приеме более чем 800 МЕ/сут в течение длительного периода – увеличение риска 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 сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

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

Лечение

Отмена препарата; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А11JA.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в его 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, обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот в мембранах от липопероксидации; участвует в формировании межклеточного вещества, коллагеновых и эластических волокон соединительной ткани, гладкой мускулатуры сосудов, пищеварительного тракта.

Аевит восстанавливает нарушенное капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ретинола пальмитат

Всасывается в желудочно-кишечном тракте после эмульгирования желчными кислотами.

Альфа-токоферола ацетат

Из желудочно-кишечного тракта медленно всасывается около 50 % принятой дозы, максимальный уровень в крови обнаруживается через 4 часа.

Распределение

Альфа-токоферола ацетат

Депонируется в надпочечниках, семенниках, жировой и мышечной ткани, эритроцитах, печени.

Биотрансформация

Ретинола пальмитат

Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Ретинола пальмитат

Метаболиты ретинола выделяются с желчью (ретинилпальмитат, ретиналь, ретиновая кислота) и с мочой (ретиноилглюкуронид). Элиминирование ретинола осуществляется медленно, возможна кумуляция.

Альфа-токоферола ацетат

Выделяется из организма в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью (свыше 90 %) мочой (около 6 %).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло кукурузное

Оболочка капсулы:

желатин

глицерол (глицерин)

метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

сорбитол (сорбит)

вода очищенная

краситель Коричневый НТ (Е 155)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50, 120, 150 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению вкладывают в групповую упаковку (для стационаров).

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 «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл.почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл.почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Аевит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети Интернет <http://ees.eaeunion.org/>.