

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Аевит, капсулы.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: витамин Е + ретинол.

Каждая капсула содержит 100 мг витамина Е и 58 мг (100000 МЕ) витамина А.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы сферической формы от желтого до светло-коричневого цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Аевит показан к применению у взрослых пациентов для лечения следующих состояний:

Комбинированный авитаминоз 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

По 1 капсуле в день, независимо от приема пищи. Курс лечения – 20–40 дней.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Аевит у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Аевит у детей до 18 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь.

**4.3 Противопоказания**

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

Гипервитаминоз А и/или Е.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность.

Период грудного вскармливания.

#### **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 гипервитаминоза А и Е не следует превышать рекомендуемые дозы. При применении препарата следует учитывать высокое содержание в нем витамина А (100000 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

Лекарственный препарат содержит глицерол (глицерин), который может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

В состав препарата входит метилпарагидроксибензоат (может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные).

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидных препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов, антиоксидантов, увеличивает эффективность и уменьшает токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 МЕ/сут 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. Одновременное применение тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50000 МЕ и

выше) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомидин уменьшают абсорбцию витамина А и Е (может потребоваться повышение их дозы).

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

##### Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

##### Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает влияния на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

##### *Нарушения со стороны иммунной системы:*

Частота неизвестна: аллергические реакции (кожная сыпь).

##### *Желудочно-кишечные нарушения:*

Частота неизвестна: ощущение дискомфорта в эпигастральной области, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея).

##### Сообщение о 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.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

#### 4.9. Передозировка

##### Симптомы

*Симптомы острой передозировки витамином А* (развиваются через 6 ч 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 800 МЕ/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.

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: A11JA

#### Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в его состав жирорастворимых 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.

Альфа-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 %) и мочой (около 6 %).

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Подсолнечника масло

*Оболочка капсулы:*

Желатин

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

### **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 и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров 50, 100, 200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

По 20, 30, 40 капсул в банки полимерные с крышками полимерными.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров 42 или 54 банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

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

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация  
ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»  
300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10  
Тел.: +7 (4872) 41-04-73  
Факс: +7 (4872) 41-04-73

### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация  
ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»  
300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10  
Тел.: +7 (4872) 41-04-73  
Факс: +7 (4872) 41-04-73

## **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

## **9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ 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://eec.eaeunion.org>.