

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

Аевит, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: витамин Е + Ретинол.

Каждая капсула содержит: альфа-токоферола ацетат (витамин Е) – 100 мг, ретинола пальмитат (витамин А) – 100000 МЕ.

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы шарообразной формы от желтого до светло-коричневого цвета, 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 примененияРежим дозирования

Применять только по рекомендации врача.

Внутрь, независимо от приема пищи, по 1 капс/сут.

Курс лечения – 20-40 дней с промежутками 3-6 мес.

Возможно проведение повторных курсов по рекомендации врача.

Дети

Лекарственный препарат Аевит противопоказан для детей в возрасте до 18 лет (см.раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., гипервитаминоз А и/или Е, детский и подростковый возраст от 0 до 18 лет, беременность, период лактации (см.раздел 4.6).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тиреотоксикоз, холецистит, хроническая почечная 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 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, который может вызывать аллергические реакции, в том числе отсроченные.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамин А увеличивает риск развития гиперкальциемии.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А и Е (может потребоваться повышение их дозы).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Изотретиноин увеличивает риск развития интоксикации витамином А.

Одновременное применение тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50 тыс. ед. и выше) увеличивает риск развития внутричерепной гипертензии.

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.

Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических ЛС у больных эпилепсией (у которых повышено содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов).

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

Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применять препарат во время беременности и в период грудного вскармливания.

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

Аевит не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Частота неизвестна: ощущения дискомфорта в эпигастриальной области, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея). При длительном приеме возможно обострение желчекаменной болезни и хронического панкреатита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

Частота неизвестна: кожная сыпь.

Сообщение 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

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: 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, тяжелая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровотечение из десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), возбуждение, спутанность сознания.

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.

Симптомы передозировки витамином Е: при приеме в течение длительного периода в дозах 400-800 ЕД/сут – нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, 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, 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; комбинация витаминов.

Код АТХ: A11JA

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в его состав жирорастворимых витаминов А и Е.

Ретинол (витамин А) необходим для регуляции деления и дифференцировки эпителия (усиливает деление эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератизации, принимает участие в качестве кофактора в различных биохимических процессах).

Альфа-токоферол (витамин Е) – обладает антиоксидантными свойствами, тормозит развитие свободнорадикальных реакций, предупреждает образование перекисей, повреждающих клеточные мембраны, что имеет важное значение для развития организма, нормальной функции нервной и мышечной систем. Является кофактором некоторых ферментных систем. Нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

Оказывает седативное действие, обладает умеренным рефлекторным сосудорасширяющим действием, обусловленным раздражением чувствительных нервных окончаний. Стимулирует выработку и высвобождение энкефалинов, эндорфинов и ряда других пептидов, гистамина, кининов (за счет раздражения рецепторов слизистой оболочки), которые принимают активное участие в регуляции проницаемости сосудов, формировании болевых ощущений.

При сублингвальном приеме терапевтический эффект в среднем наступает через 5 минут, при этом до 70 % препарата высвобождается в течение 3 минут.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ретинола пальмитат хорошо всасывается в верхних отделах тонкой кишки, проникает в лимфатические пути и поступает в печень. После введения максимальная концентрация в плазме достигается через 4 часа. Ретинол распределяется в организме неравномерно. Наибольшее его количество находится в печени и сетчатке, его обнаруживают в почках, надпочечниках и других железах внутренней секреции.

Альфа-токоферола ацетат всасывается в желудочно-кишечном тракте, большая часть попадает в лимфу, быстро распределяется во всех тканях.

Биотрансформация

После всасывания биотрансформируется в печени.

Элиминация

Продукты обмена ретинола выделяются почками. Период полувыведения 9,1 ч.

Альфа-токоферола ацетат выделяется с желчью и в виде метаболитов с мочой.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Соевых бобов 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

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в светопрозрачный запаянный пакет из пленки полиэтиленовой или из материала комбинированного «Буфлен».

По 50, 100, 200 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в светопрозрачный запаянный пакет из пленки полиэтиленовой.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «ЛЮМИ», Россия

191023, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 59, лит. А, пом. 7-Н, оф. 402

Тел.: (812) 327-78-76

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ЛЮМИ», Россия

191023, г. Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д. 59, лит. А, пом. 7-Н, оф. 402

Тел.: (812) 327-78-76

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Аевит доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.