

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 ацетата (витамин Е) 100,00 мг, ретинола пальмитата (витамин А) 55,00 мг (100 000 МЕ).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, метилпарагидроксibenзоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые 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**

Аевит показан к применению у взрослых:

- при комбинированном авитаминозе 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

Внутрь. По 1 капсуле в день, независимо от приема пищи.

Курс лечения – 20 - 40 дней.

Возможно проведение повторных курсов по рекомендации врача.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Аевит у детей от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к витамину А, витамину Е или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет (отсутствуют данные по эффективности и безопасности применения препарата у детей);
- гипервитаминоз А и/или Е;
- детский возраст (до 18 лет);
- беременность и период лактации.

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 (100 тыс. МЕ). Диета с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот снижает потребность в витамине Е. Препарат является лечебным, а не профилактическим лекарственным средством.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамин А ослабляет эффект препаратов кальция, 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) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии.

Витамин Е увеличивает 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 ЕД/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона) 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

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 Аевит не оказывает влияние на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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). При длительном приеме возможно обострение желчекаменной болезни и хронического панкреатита.

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 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 мочевыводящих системы, задержка роста, раннее закрытие эпифизальных зон роста.

Симптомы передозировки витамином E: 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, тромбофлебит, тромбоз эмболия, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатку оболочки 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: А11JА

Фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в 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 (выводит токсины из организма), обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот; участвует в формировании межклеточного вещества, коллагеновых и эластических волокон соединительной ткани, гладкой мускулатуры сосудов, пищеварительного тракта. Восстанавливает нарушенное капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ретинола пальмитат (витамин А)

Всасывается в желудочно-кишечном тракте после эмульгирования желчными кислотами.

Альфа-токоферола ацетат (витамин Е)

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

Распределение

Альфа-токоферола ацетат (витамин E)

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

Биотрансформация

Ретинола пальмитат (витамин A)

Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Ретинола пальмитат (витамин A)

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

Альфа-токоферола ацетат (витамин E)

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

Состав оболочки капсулы:

Желатин

Глицерол

Метилпарагидроксибензоат

Сахарный колер

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2, 3, 4, 10 или 50 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров.

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в полиэтиленовый герметично запаянный пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки, или из материала комбинированного на бумажной и картонной основе, или из материала комбинированного «Буфлен» или из двухслойного комбинированного материала.

На пакет наклеивают или вкладывают этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

Пакеты помещают в коробку картонную, или из картона коробочного, или из картона макулатурного.

По 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную, или из картона коробочного, или из картона макулатурного.

На коробку картонную, или из картона коробочного, или из картона макулатурного наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или писчей.

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 к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а

Тел.: +7 (812) 336-16-82

Факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

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/>.