ЛП-№005789-РГ-BY
ЛП-N=(005789)-(РГ-RU) от 21.11.2024
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ОТЧЕТУ

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВИТАМИН Е, 200 мг, капсулы

ВИТАМИН Е, 400 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Витамин Е, 200 мг, капсулы
Одна капсула содержит:
действующее вещество: альфа-токоферилацетат – 200 мг (что соответствует 134 мг токоферолового эквивалента).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (Е211) – 0,22 мг.

Витамин Е, 400 мг, капсулы
Одна капсула содержит:
действующее вещество: альфа-токоферилацетат – 400 мг (что соответствует 268 мг токоферолового эквивалента).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (Е211) – 0,23 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы мягкие желатиновые овальной формы, со швом светло-желтого цвета.

Содержимое капсул – маслянистая жидкость светло-желтого цвета. Не допускается наличие прогорклого запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Витамин Е показан к применению у взрослых для лечения дефицита витамина Е.
Витамин Е в капсулах не подходит для лечения дефицитных состояний витамина Е, связанных с синдромом мальабсорбции. В этом случае необходимо введение парентеральных препаратов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Рекомендуемая доза:
Витамин Е, 200 мг, капсулы – по 1–2 капсулы в сутки (что соответствует 134–268 мг токоферолового эквивалента в сутки).

ЛП-№005789-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОЕ ПРОЦЕДУРА)

Витамин Е, 400 мг, капсулы – по 1 капсуле в сутки (что соответствует 268 мг токоферолового эквивалента).
Максимальная суточная доза альфа-токоферола – 800 мг (что соответствует 536 мг токоферолового эквивалента).

Продолжительность лечения зависит от течения основного заболевания. Доза и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально.

Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек
Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями почек.

Пациенты с нарушением функции печени
Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями печени.

Дети
Лекарственный препарат не рекомендован для применения у детей.

Способ применения
Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды, во время или после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Острый инфаркт миокарда.
- Детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо строго соблюдать режим дозирования.

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

При врожденном буллезном эпидермолизе в местах, пораженных аллопецией, могут начать расти белые волосы.

При длительном применении препарата и/или необходимости назначения повторных курсов терапии рекомендуется периодически контролировать показатели свертывания крови, а также уровень холестерина в крови.

С осторожностью следует применять при тяжелом кардиосклерозе, после перенесенного инфаркта миокарда, при повышенном риске развития тромбоэмболии, а также при гипопротромбинемии (на фоне дефицита витамина К – может усиливаться при дозе витамина Е более 400 мг).

ЛП-№005789-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
от 18.11.2024 № 2611
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА)

Первичный изолированный дефицит витамина Е в организме человека встречается редко. Нормальное значение в крови у взрослых составляет около 9,5 мг/л, что соответствует 22 мкмоль/л.

К дефициту могут привести дефекты в абсорбции, метаболизме или повышенный расход витамина при окислительном стрессе.

Недостаток происходит в основном в результате недостаточного поступления витамина с пищей, поэтому сбалансированная диета не вызывает дефицит витамина Е.

Вспомогательные вещества
Препарат содержит натрия бензоат (Е211) в количестве 0,22 мг в одной капсуле с дозировкой 200 мг и 0,23 мг в одной капсуле с дозировкой 400 мг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Витамин Е повышает эффективность *противосудорожных препаратов* у больных эпилепсией, у которых обнаружено повышенное содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов. Противосудорожные препараты, такие как фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин, могут уменьшать концентрацию витамина Е в плазме.

Усиливает эффект *стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов, антиоксидантов*.

Увеличивает эффективность и уменьшает токсичность *сердечных гликозидов*, а также *витаминов А и D*. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 мг/сут с *антикоагулянтами* (производными кумарина и индандиона), *антиагрегантами* (клопидогрел и дипиридамол), *нестероидными противовоспалительными препаратами* (аспирин, ибупрофен и др.) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, изониазид, орлистат, сукральфат и заменитель жира олестра снижают всасывание альфа-токоферилацетата.

Высокие дозы *железа* усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е. В этом случае, желательно, чтобы эти два препарата принимались с интервалом времени около 4 часов.

При одновременном применении витамина Е с *циклоспорином* повышается абсорбция последнего.

Очень высокие дозы витамина Е в экспериментах на животных показали ограничение поглощения *витаминов А и К*.

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

ЛП-№005789-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2024 № 2541
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 15.0009)

Пероральные *препараты железа* могут уменьшить поглощение витамина Е в кишечнике, когда оба препарата принимаются одновременно. В этом случае, желательно, чтобы эти два препарата принимались с интервалом времени около 4 часов.

В условиях *мальабсорбции, сочетанного дефицита витамина Е и витамина К*, а также в случае применения *антагонистов витамина К* (например, пероральных антикоагулянтов) следует тщательно контролировать коагуляцию, так как возможно резкое уменьшение витамина К в организме.

Пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, или пациентам с дефицитом витамина К не следует применять витамин Е без тщательного медицинского наблюдения в связи с повышенным риском кровотечения.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность
Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача.

Кормление грудью
Применение препарата в период лактации возможно только по назначению врача.

Фертильность
Данные по фертильности отсутствуют.

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

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости.
Частота определена как: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (не может быть определена на основании имеющихся данных).

Частота встречаемости неизвестна:

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: желудочно-кишечные расстройства (диарея), боли в эпигастрии; тошнота, метеоризм.

Общие нарушения и реакции в месте введения: усталость, слабость.

При приеме больших доз от 1200 мг альфа-токоферола ацетата (800 мг токоферолового эквивалента) могут наблюдаться креатинурия, желудочно-

ЛП-№005789-РЦ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.07.2024 № 2941
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНАЯ ПРОЦЕДУРА)

кишечные расстройства (диарея), боли в эпигастрии, тошнота, метеоризм; увеличение активности креатинкиназы в сыворотке крови.

Длительное применение альфа-токоферола в дозе выше 600 мг альфа-токоферола ацетата в день (400 мг токоферолового эквивалента) может привести к снижению уровня гормонов щитовидной железы в сыворотке крови.

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.

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»
Телефон: +374 60 83–00–73, +374 10 23–08–96, +374 10 23–16–82
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05
Электронная почта: vigilance@pharm.am, admin@pharm.am
http://www.pharm.am

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 17 242–00–29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
http://www.rceth.by

Республика Казахстан
010000, г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
(БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 7172 78–99–11
Электронная почта: farm@dari.kz
https://www.ndda.kz

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 499 578–06–70, +7 499 578–02–20

ЛП-№005789-РГ-BY
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 312 21–92–78
Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800–800–26–26
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Симптомы
При приеме в течение длительного периода в дозах 400–800 мг/сут – нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, повышенная усталость, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 мг/сут в течение длительного периода – увеличение риска развития кровотечений у пациентов с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоэмболия, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит, гемолиз.

Лечение
Отмена препарата. Назначение глюкокортикоидов, ускоряющих метаболизм витамина Е в печени; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Другие витаминные препараты.
Код АТХ: A11HA03

Фармакодинамические эффекты
Витамин Е является антиоксидантным препаратом. Участвует в процессах пролиферации клеток, тканевого метаболизма, предупреждает гемолиз эритроцитов, препятствует повышенной проницаемости и ломкости капилляров.
Препарат препятствует развитию атеросклероза, дегенеративно-дистрофических изменений в сердечной мышце и скелетной мускулатуре, улучшает питание и сократительную способность миокарда, снижает потребление миокардом кислорода. Тормозит свободнорадикальные реакции, предупреждает образование пероксидов, повреждающих клеточные и субклеточные мембраны. Стимулирует синтез гема и гемсодержащих ферментов – гемоглобина, миоглобина, цитохромов, каталазы, пероксидазы. Улучшает тканевое дыхание, стимулирует синтез белков (коллагена,

ЛП-№005789-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.11.2021 ЛИЦЕНЗИЯ
(ПОСЛЕДНЯЯ РЕДАКЦИЯ)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ферментных, структурных и сократительных белков скелетных и гладких мышц, миокарда), защищает от окисления витамин А, ингибирует синтез холестерина. Тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот и селена (компонент микросомальной системы переноса электронов).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Из ЖКТ всасывается примерно 20–40 % введенной дозы, максимальный уровень в крови создается через 4 часа. Для абсорбции необходимо наличие желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы. При повышении дозы степень абсорбции снижается. В процессе всасывания образует комплекс с липопротеидами, являющимися внутриклеточными переносчиками витамина Е.

Распределение

Поступает, главным образом, в лимфу, затем – в общий кровоток, где связывается в основном с альфа$_1$- и бета-липопротеидами, частично с сывороточным альбумином. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через плаценту в недостаточных количествах: в кровь плода проникает 20–30 % от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко.

Элиминация

Выводится с желчью (свыше 90 %) и мочой (около 6 %) в неизмененном виде и в виде метаболитов

5.3. Данные доклинической безопасности

Острая, хроническая и субхроническая токсичность

Согласно экспериментам на животных, витамин Е в значительной степени нетоксичен (LD_{50} у мышей более 50 г/кг, у крыс более 5 г/кг). Практически не оказывает токсического действия в дозах 0,5–1,0 г/сут в течение нескольких недель.

Репродуктивная токсичность

Возможные нарушения фертильности при приеме доз витамина Е, превышающих рекомендуемую суточную дозу, не были должным образом исследованы. Потенциальный риск для человека остается неизвестным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечное масло рафинированное

Состав оболочки капсулы

Желатин
Глицерин (Е422)
Натрия бензоат (Е211)
Вода очищенная

ЛП-№005789-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от влаги и света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276–01–59
Электронная почта: info@mic.by

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Витамин Е доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/