ЛП-№(010352)-(РГ-RU) от 29.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витамин Е (альфа-токоферола ацетат), 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-токоферола ацетат (Витамин Е).

Каждая капсула содержит 100,00 мг альфа-токоферола ацетата (Витамина Е).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы шарообразной формы красного цвета, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лечение и профилактика гиповитаминоза витамина Е.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

2–4 капсулы в сутки, в течение 1–2 недель.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей, так как безопасность и эффективность применения у детей не установлены.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

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

Острый инфаркт миокарда.

Детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять у больных с тяжелым кардиосклерозом, перенесших инфаркт миокарда, при повышенном риске развития тромбоэмболий, гипопротромбинемии, вызванной недостаточностью витамина К.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Колестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание альфа-токоферола ацетата. При одновременном применении витамина Е с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидных препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов.

Применение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

При одновременном приеме с другими витаминно-минеральными препаратами, содержащими жирорастворимые витамины А, D и Е, следует посоветоваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата только по рекомендации врача.

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

Препарат не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (зуд, гиперемия кожи).

Желудочно-кишечные нарушения: диарея, тошнота, гастралгия, диспепсия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7(800) 550-99-03
Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Веб-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

При приеме витамина Е в течение длительного периода в дозах 400–800 мг/сут: нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, повышенная утомляемость, диарея, гастралгия, астения.

При приеме более 800 мг/сут в течение длительного периода – увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом витамина К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоэмболия, некротический колит, сепсис, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

Лечение

Симптоматическое; отмена препарата; назначение глюкокортикостероидных препаратов, ускоряющих метаболизм витамина Е в печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: [A11HA03]

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакодинамические эффекты

Обладает антиоксидантной активностью, участвует в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток, тканевом дыхании, других важнейших процессах тканевого метаболизма; защищает ткани от повреждающего действия избыточных количеств свободных радикалов и перекисных продуктов; стимулирует синтез белков и коллагена.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция из 12-перстной кишки (необходимо присутствие солей желчных кислот, жиров, нормальное функционирование поджелудочной железы) – 20–40 %. При повышении дозы степень абсорбции снижается. Время достижения максимальной концентрации – 4 часа.

Распределение

Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через плаценту, проникает в грудное молоко.

Элиминация

Экскреция в основном через желудочно-кишечный тракт, с желчью – более 90 %, менее чем 6 % выделяется почками в виде глюкуронидов и других метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечника масло;

Желатин;

Глицерол;

Метилпарагидроксибензоат;

Краситель азорубин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По 1, 2, 3, 4, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров:

По 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в герметично запаянный пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки. Допускается наносить инструкцию по применению на пакет. Полиэтиленовые упаковки и пачки помещают в коробку картонную.

По 50, 100, 200, 400, 600, 1000, 2000, 4000, 6000 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную.

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

Россия

ЗАО «ФП «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 «ФП «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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13222
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Витамин Е (альфа-токоферола ацетат) доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.