ЛП-№(002211)-(РГ-RU) от 19.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2023 № 7274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфа-Токоферола ацетат, 200 мг, капсулы.

Альфа-Токоферола ацетат, 400 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-токоферола ацетат.

Альфа-Токоферола ацетат, 200 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 200 мг альфа-токоферола ацетата.

Альфа-Токоферола ацетат, 400 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 400 мг альфа-токоферола ацетата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Красные овальные капсулы, заполненные прозрачным светло-жёлтым маслом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Альфа-токоферола ацетат показан к применению у взрослых пациентов и у детей старше 12 лет для лечения гиповитаминоза витамина Е.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Капсулы 200 мг взрослым и детям с 12 лет: по 1-2 капсулы в сутки.

Капсулы 400 мг взрослым и детям с 12 лет: по 1 капсуле в сутки.

Продолжительность лечения

Курс лечения 30-40 дней.

Возможно проведение повторных курсов по рекомендации врача.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность Альфа-Токоферола ацетата у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность Альфа-Токоферола ацетата у детей до 12 лет не установлены.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2023 № 7274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3 Противопоказания

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

Острый инфаркт миокарда.

Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не превышать рекомендованную дозировку.

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.

Не следует принимать удвоенную дозу, если вы пропустили предыдущий прием препарата.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Одновременный прием больших доз витамина Е с витамином К или с непрямыми антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона), увеличивает время свертывания крови.

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

Назначение 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

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача.

Лактация

Применение препарата в период лактации возможно только по назначению врача.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2023 № 7274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 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: аллергические реакции (зуд, гиперемия кожи).

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

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

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

Уполномоченный орган (уполномоченная организация) государства - члена Евразийского экономического союза: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2023 № 7274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 глюкокортикостероидов, ускоряющих метаболизм витамина Е в печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины

Код АТХ: A11HA03

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция из двенадцатиперстной кишки (необходимо присутствие солей желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы) – 20-40 %. При повышении дозы степень абсорбции снижается. Время достижения максимальной концентрации – 4 ч.

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

Оболочка капсулы:

Желатин

Глицерол 85 %

Метилпарагидроксибензоат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2023 № 7274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Краситель пунцовый [Понсо4R] (Е 124)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 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, 20, 30 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 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 полиэтиленовые с крышками полиэтиленовыми. 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

Нет особых требований.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.04.2023 № 7274
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Альфа-Токоферола ацетат доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.