ЛП-№(005982)-(РГ-RU) от 26.06.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

альфа-Токоферола ацетат (витамин Е), 100 мг/мл, 300 мг/мл, раствор для приема внутрь (масляный).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-токоферола ацетат.

Каждый 1 литр раствора содержит 100 г или 300 г альфа-токоферола ацетата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь (масляный).

Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха. Допускается зеленоватый оттенок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат альфа-Токоферола ацетат (витамин Е) показан к применению у взрослых и детей с 10 лет для профилактики гиповитаминоза Е.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Профилактика гиповитаминоза Е.

Взрослым: мужчинам – 12,1–15,73 МЕ/сут (5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), женщинам – 7,87–9,68 МЕ/сут (4 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), беременным – 12,1–15,73 МЕ/сут (5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), кормящим матерям – 12,1–15,73 МЕ/сут (5–6 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл).

Следует учитывать, что 1 капля 100–300 мг/мл раствора из глазной пипетки, флакона-капельницы, флакона с пробкой капельницей содержит около 2 и 6,5 мг токоферола ацетата соответственно.

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата альфа-Токоферола ацетат (витамин Е) у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 10 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Режим дозирования у детей в возрасте от 10 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

4.3 Противопоказания

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

Тяжелый атеросклероз коронарных артерий.

Инфаркт миокарда.

Повышенный риск развития тромбоэмболии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипопротромбинемия (на фоне дефицита витамина К – может усиливаться при дозе витамина Е более 400 МЕ).

Особые указания

Токоферолы содержатся в зеленых частях растений, особенно в молодых ростках злаков; большие количества токоферолов обнаружены в растительных маслах (подсолнечном, хлопковом, кукурузном, арахисовом, соевом, облепиховом). Некоторое их количество содержится в мясе, жире, яйцах, молоке.

Следует иметь в виду, что у новорожденных с низкой массой тела возможно возникновение гиповитаминоза Е в связи с низкой проницаемостью плаценты (в крови плода содержится лишь 20–30 % витамина Е от его концентрации в крови матери).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает эффект глюкокортикостероидных и нестероидных противовоспалительных средств, антиоксидантов. Увеличивает эффективность и уменьшает токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов.

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

Колестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание альфа-токоферола ацетата. Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При одновременном применении витамина Е с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

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.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы:

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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

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

При приеме в течение длительного периода в дозах 400–800 МЕ/сут (1 мг = 1,21 МЕ) - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, необычайная усталость, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 МЕ/сут в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

течение длительного периода – увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоэмболия, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

Лечение

Симптоматическое; отмена препарата, назначение глюкокортикоидных средств.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: A11HA03

Фармакодинамические эффекты

Жирорастворимый витамин. Обладает антиоксидантными свойствами (выводит токсины из организма), предупреждает образование перекисей (удаляет и ограничивает их образование из липидов мембран), 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

Абсорбция из двенадцатиперстной кишки (требует присутствия солей желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы) – 50–80 %.

Распределение

Связывается с бета-липопротеинами крови. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. $ТС_{max}$ – 4 ч. 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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени до производных, имеющих хиноновую структуру (некоторые из них обладают витаминной активностью).

Элиминация

Выводится с желчью – более 90 % (некоторое количество вновь всасывается и подвергается энтерогепатической циркуляции), почками – 6 % (в виде глюкуронидов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

токофероновой кислоты и ее гамма-лактона). Выводится медленно, особенно у недоношенных и новорожденных, у которых возможна его кумуляция.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечника масло

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 от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90, 100 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла типа ФК с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми или пробками-капельницами полиэтиленовыми и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками полиэтиленовыми или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными или укупоренные капельницами и крышками пластиковыми.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные или флаконы-капельницы из полиэтилена низкого давления или высокого давления, укупоренные пробками или пробками-капельницами и навинчиваемыми пластмассовыми крышками или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными или укупоренные капельницами и крышками пластиковыми.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 90 и 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками полимерными винтовыми.

На каждый флакон, банку, флакон-капельницу наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку.

Каждый флакон, банку, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка флаконов, банок, флаконов-капельниц без пачки от 9 до 200 штук с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку – в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 9, 18 кг в канистры полиэтиленовые с крышкой (для стационаров).

По 9, 18 кг в бутыли стеклянные, укупоренные пробками притертыми или крышками навинчиваемыми с прокладками (для стационаров).

Каждую бутыль по 9, 18 кг с инструкцией по применению помещают в ящик из гофрированного картона (для стационаров).

На каждую канистру, бутыль наклеивают этикетку из бумаги писчей, или этикеточной, или самоклеящуюся этикетку и прикрепляют инструкцию по применению.

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

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

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.06.2024 № 12432
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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