ЛП-№(003892)-(РГ-RU) от 04.12.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфа-токоферола ацетат, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-токоферола ацетат.

Каждая капсула содержит 100 мг альфа-токоферола ацетата.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы сферической формы красного цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Альфа-токоферола ацетат показан к применению у взрослых пациентов для лечения и профилактики гиповитаминоза витамина Е.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность препарата Альфа-токоферола ацетат у особых групп пациентов не установлены.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Альфа-токоферола ацетат 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 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Гипопротромбинемия, вызванная недостаточностью витамина К, тяжелый кардиосклероз, перенесенный инфаркт миокарда, повышенный риск тромбоэмболии.

Не превышать рекомендованную дозу.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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) 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно только по назначению врача.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно только по назначению врача.

Фертильность

Нет данных.

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

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера, управление автотранспортом, работа с движущимися 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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

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

Лечение

Отмена препарата, назначение глюкокортикостероидных препаратов; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Код АТХ: A11HA03

Фармакодинамические эффекты

Жирорастворимый витамин, является антиоксидантом. 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 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. 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 токофероновой кислоты и ее гамма-лактона).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечника масло

Вода очищенная

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 полимерные с крышками полимерными.

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

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.11.2023 № 25100
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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