ЛП-№(008746)-(РГ-RU) от 13.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: d,l-альфа-Токоферола ацетат (Витамин Е).

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

1 мл препарата содержит 100 мг d,l-альфа-Токоферола ацетата.

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

1 мл препарата содержит 300 мг d,l-альфа-Токоферола ацетата.

1 мг d,l-альфа-Токоферола ацетата соответствует 1 МЕ.

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

Профилактика гиповитаминоза Е.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

до 3 лет - 4,84 - 7,87 МЕ/сут (2-3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл);

3-10 лет - 7,26 - 7,86 МЕ/сут (3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл);

от 10 лет – режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к d,l-альфа-Токоферола ацетату 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

При применении препарата следует соблюдать осторожность:

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

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 количество их 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 более 400 мг/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

При одновременном применении витамина Е с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

По рекомендации врача.

Лактация

По рекомендации врача.

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

альфа-Токоферола ацетат (витамин Е) не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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 (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru.

4.9. Передозировка

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 12-перстной кишки (требует присутствия солей желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы) - 50-80 %. T_{max} - 4ч.

Распределение

Связывается с бета-липопротеинами крови. 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.

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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Подсолнечника масло (масло подсолнечное) (рафинированное дезодорированное «Первый сорт»).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В 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 и 100 мл препарата во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками или пробками-капельницами и навинчиваемыми крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные пробками-капельницами или пробками и крышками из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы темного стекла, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками-капельницами, или пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена и (или) навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные пробками-капельницами или пробками и крышками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или колпачками алюминиевыми.

По 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50 и 100 мл препарата во флаконы, банки полимерные из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками или пробками-капельницами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или пробками-капельницами, или пробками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, и (или) навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления, или укупоренные крышками полимерными из полиэтилена низкого давления или полиэтилена

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

высокого давления или из полипропилена, или укупоренные средствами укупорочными полиэтиленовыми или полимерными, или крышками навинчиваемыми с «прокладкой» пластмассовой, или крышками навинчиваемыми с уплотнительными элементами из полиэтилена низкого давления или полиэтилена высокого давления или из полипропилена, или укупоренные пробками-капельницами или пробками и крышками из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления, или колпачками алюминиевыми.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Допускается нанесение текста инструкции на пачку.

Допускается укладка флаконов, флаконов-капельниц, банок в групповую упаковку (коробки или ящики из картона) по 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 84, 85 штук с равным количеством инструкций по применению (для стационаров).

На флакон, флакон-капельницу, банку и каждую единицу потребительской тары наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

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

ООО «Женел РД», Российская Федерация.

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: genel.rd@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Самарамедпром», Российская Федерация.

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.02.2025 № 2581
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

07 февраля 2025 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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/