ЛП-№(013643)-(РГ-RU) от 20.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Альфа-токоферола ацетат, 50 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный.
Альфа-токоферола ацетат, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный.
Альфа-токоферола ацетат, 300 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: альфа-токоферола ацетат (витамин Е).
Альфа-токоферола ацетат, 50 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный
Каждый мл раствора содержит 50 мг альфа-токоферола ацетата.
Альфа-токоферола ацетат, 100 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный
Каждый мл раствора содержит 100 мг альфа-токоферола ацетата.
Альфа-токоферола ацетат, 300 мг/мл, раствор для приема внутрь масляный
Каждый мл раствора содержит 300 мг 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

Профилактика гиповитаминоза Е.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Профилактика гиповитаминоза Е
Взрослым и детям от 10 лет: мужчинам – 10 мг/сут (10 капель раствора 50 мг/мл, 5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), женщинам – 8 мг/сут (8 капель раствора 50 мг/мл, 4 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), беременным – 10 мг/сут (10 капель раствора 50 мг/мл, 5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), кормящим матерям – 11-12 мг/сут (11-12 капель раствора 50 мг/мл, 5-6 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл); детям до 3 лет - 3-6 мг/сут (3-6 капель раствора 50 мг/мл, 2-3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), 3-10 лет – 7 мг/сут (7 капель раствора 50 мг/мл, 3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл).
Дозы и длительность лечения гиповитаминоза Е индивидуальны и зависят от тяжести состояния.
Следует учитывать, что 1 капля раствора 50-100-300 мг/мл из глазной пипетки содержит около 1, 2 и 6,5 мг токоферола ацетата соответственно.
Дети
Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 10 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Способ применения
Внутрь.

4.3. Противопоказания

– гиперчувствительность к витамину Е или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

– 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 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 глюкокортикоидных 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.

При одновременном применении витамина Е с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Необходима консультация врача.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания возможно, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка. Необходима консультация врача.

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

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

«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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: 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, 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: витамин.
Код АТХ: A11HA03

Механизм действия и 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 %. Связывается с бета-липопротеинами крови. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. Время, необходимое для достижения максимальной концентрации (TCmax) – 4 ч.

Распределение

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

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:
Подсолнечника масло (масло подсолнечное рафинированное дезодорированное).

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 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 упаковки
По 25, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками.
По 10, 25, 50 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми крышками полимерными или крышками полимерными с уплотняющим конусом или во флаконы коричневого стекла импортные, укупоренные импортными пробками-капельницами и крышками или крышками с уплотняющим конусом.
Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация
АО «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.02.2026 № 2935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0000)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Альфа - токоферола ацетат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).