

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АЕВИТ, 100 000 МЕ / 100 мг, капсулы

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна капсула содержит:

действующие вещества: ретинола пальмитат (витамин А) – 100 000 МЕ,
альфа-токоферола ацетат (витамин Е) – 100 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия бензоат (Е211) – 0,096 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Капсулы мягкие желатиновые сферической формы со швом, от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Содержимое капсул – масляная жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Аевит показан к применению у взрослых:

- при комбинированном авитаминозе А и Е;
- в комплексной терапии при заболеваниях и состояниях, требующих длительного введения высоких доз витамина А в сочетании с витамином Е: заболевания кожи, сопровождающиеся нарушением трофики тканей (псориаз, некоторые формы экземы, ихтиоз, себорейный дерматит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ежедневно по 1 капсуле в течение 20–40 дней с промежутками в 3–6 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Следует соблюдать осторожность, так как риск развития гипервитаминоза А существенно увеличивается.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы при применении у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Лекарственный препарат Аевит противопоказан для применения у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Принимают внутрь, независимо от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипервитаминоз А и Е.
- Тиреотоксикоз.
- Хронический гломерулонефрит.
- Хроническая сердечная недостаточность.
- Инфаркт миокарда.
- Кардиосклероз.
- Повышенное внутричерепное давление.
- Желчнокаменная болезнь.
- Хронический панкреатит.
- Саркоидоз в анамнезе.
- Беременность и период лактации.
- Детский и подростковый возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат с осторожностью применяют пациентам с повышенным риском тромбозов, тяжелым атеросклерозом коронарных артерий, хронической недостаточностью кровообращения, при остром или хроническом нефрите, холецистите, при тяжелых поражениях гепатобилиарной системы.

Не рекомендуется назначать в течение длительного времени совместно с другими поливитаминными препаратами, т.к. возможна передозировка жирорастворимых витаминов (А и Е).

Необходимо строго соблюдать указания по дозированию, т.к. возможен гипервитаминоз А.

При применении препарата следует учитывать большое содержание в нем витамина А (100 000 МЕ), а также что он является лечебным, а не профилактическим лекарственным препаратом.

Замещение витамина А у пациентов на гемодиализе может привести к гипервитаминозу А в сочетании с гиперкальциемией. У таких пациентов необходимо контролировать уровень витамина А.

У пациентов с тяжелой формой гипертриглицеридемии типа V также есть риск гипервитаминоза витамина А. Поэтому состояние таких пациентов нуждается в постоянном мониторинге.

Одновременное употребление алкоголя с витамином А может привести к гепатотоксичности. Поэтому пациентам, злоупотребляющим алкоголем,

лекарственный препарат Аевит должен назначаться с большой осторожностью.

Вспомогательные вещества

Аевит содержит натрия бензоат (E211) – 0,096 мг.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат нельзя применять вместе с другими производными витамина А из-за опасности передозировки, развития гипервитаминоза А.

При одновременном применении витамин А ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает риск развития гиперкальциемии.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают адсорбцию витамина А и Е (может потребоваться повышение их дозы).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Ретинол понижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Изотретиноин увеличивает риск развития интоксикации витамином А.

Одновременное применение тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50 000 ЕД и выше) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии.

Высокая доза Витамина А может усилить антикоагулирующий эффект дикумарина и варфарина.

При одновременном применении альфа-токоферолаацетата с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

Пероральные препараты железа могут уменьшить поглощение витамина Е в кишечнике, когда оба препарата принимаются одновременно. В этом случае, желательно, чтобы эти лекарственные препараты принимались с интервалом времени около 4 часов.

В условиях мальабсорбции, сочетанного дефицита витамина D и витамина К, а также в случае применения антагонистов витамина К (например, пероральных антикоагулянтов) следует тщательно контролировать коагуляцию, так как возможно резкое уменьшение витамина К в организме.

Пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, или пациентам с дефицитом витамина К не следует применять витамин Е без тщательного медицинского наблюдения в связи с повышенным риском кровотечения.

Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидных препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов, антиоксидантов, увеличивает эффективность и уменьшает токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов.

Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических лекарственных препаратов у пациентов с эпилепсией (у которых повышено содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов).

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

Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

Альфа-токоферолацетат не рекомендуется принимать в сочетании с препаратами золота, серебра, щелочнореагирующими препаратами.

Кортикостероидные препараты, антибиотики тетрациклиновой группы, а также этанол и этанолсодержащие препараты при совместном применении с препаратом снижают терапевтический эффект.

4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью

Беременность

Прием препарата противопоказан во время беременности (особенно в I триместре).

При использовании высоких доз витамина А во время беременности существует риск врожденных пороков развития плода. Тератогенный эффект повышенных доз ретинола сохраняется и после прекращения его приема, поэтому планировать беременность при применении препарата рекомендуется лишь через 6–12 месяцев.

Опыт применения высоких доз витамина Е, превышающих рекомендуемые суточные дозы, не выявил каких-либо нежелательных влияний.

Кормление грудью

Витамин А попадает в грудное молоко. Необходимо прекратить грудное вскармливание на период лечения.

Витамин Е выделяется с грудным молоком.

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

Аевит не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с системно-органный классификацией и частотой встречаемости.

Частота определяется по следующей классификации: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота нижеперечисленных возможных нежелательных реакций неизвестна.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Аллергические реакции, включая зуд, сыпь.

Нарушения со стороны нервной системы

Сонливость, головная боль, раздражительность, нарушение походки.

Нарушения со стороны органа зрения

Зрительные нарушения (затуманивание зрения), повышение внутриглазного давления, нарушение зрения.

Желудочно-кишечные нарушения

Потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в желудке, рвота, тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Гепатотоксические явления, портальная гипертензия, обострение желчнокаменной болезни и хронического панкреатита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Трещины и сухость кожи, губ, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, подкожно отек, в отдельных случаях в первый день применения могут возникать зудящие пятнисто-папулезные высыпания, что требует отмены препарата.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и грудной железы

Олигоменорея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Астения, чрезмерная утомляемость, дискомфорт, вялость, повышение температуры, при длительном применении – выпадение волос, боли в костях нижних конечностей, гипервитаминоз А.

Сообщение о подозреваемых 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.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, +374 10 23-16-82

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am, admin@pharm.am
<http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон/факс: +375 17 242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и
медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического
контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 7172 78-99-11
Электронная почта: farm@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 499 578-06-70, +7 499 578-02-20
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 312 21-92-78
Телефон горячей линии фармаконадзора: 0800-800-26-26
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

4.9. Передозировка

Симптомы

При остром гипервитаминозе А и Е вследствие одномоментного приема
высоких доз, многократно превышающих терапевтические, возможны
сильнейшая головная боль, головокружение, сонливость, спутанность
сознания, повышенное внутричерепное давление, сердечная
недостаточность, расстройства зрения, судороги, неукротимая рвота,
профузный понос, тяжелое обезвоживание организма; на второй день
появляется распространенная сыпь с последующим крупнопластинчатым
шелушением, начиная с лица; прощупывание длинных трубчатых костей
резко болезненно вследствие поднадкостничных кровоизлияний, изменений

кости, мягких тканей, креатинурия, диарея, боли в эпигастрии, снижение работоспособности.

При длительном применении лекарственного препарата возможно развитие хронического гипервитаминоза А и Е.

Симптомы хронической интоксикации витамином А: анорексия, боль в костях, трещины и сухость кожи, губ, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, головная боль, фотосенсибилизация, поллакиурия, никтурия, полиурия, раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, повышение внутриглазного давления, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги.

Симптомы передозировки витамина Е: при приеме в течение длительного периода в дозах 400–800 ЕД/сутки – нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 ЕД/сутки в течение длительного периода – увеличение риска развития кровотечений у пациентов 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

Отмена препарата; симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Другие комбинированные витаминные препараты. Комбинация витаминов.

Код АТХ: A11JA

Комбинированный лекарственный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в его состав жирорастворимых витаминов А и Е.

Ретинол (витамин А) является необходимым компонентом для нормальной функции сетчатой оболочки глаза: связываясь с опсином (красным пигментом сетчатой оболочки), образует зрительный пурпур родопсин, необходимый для зрительной адаптации в темноте. Витамин А необходим для роста костей, нормальной репродуктивной функции, эмбрионального развития, для регуляции деления и дифференцировки эпителия (усиливает деление эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератинизации). Витамин А принимает участие в качестве кофактора в различных биохимических процессах.

Функция альфа-токоферола (витамина Е) до конца остается невыясненной. Как антиоксидант, тормозит развитие свободнорадикальных реакций, предупреждает образование перекисей, повреждающих клеточные

мембраны, что имеет большое значение для развития организма, нормальной функции нервной и мышечной систем. Совместно с селеном тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот (компонент микросомальной системы переноса электронов), предупреждает гемолиз эритроцитов. Является кофактором некоторых ферментных систем. Улучшает капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

5.2. Фармакокинетические свойства

Витамин А

Абсорбция

После перорального приема ретинол и его эфиры почти полностью абсорбируются в присутствии желчных кислот.

Распределение

В качестве ретиноловых эфиров ретинол и его эфиры транспортируются в печень хиломикронами и депонируются там. Это приводит к высокому уровню ретинолового эфира в плазме сразу после приема витамина А. Ретинол высвобождается из печени и переносится в органы-мишени ретинол-связывающими белками (RBP). Ретинол или его активные метаболиты в органе-мишени связываются с цитозольными рецепторными белками.

Концентрация ретинол-связывающего белка (РСБ) в плазме не позволяет достоверно диагностировать гиповитаминоз А из-за его высокого накопления в печени. Согласно рекомендациям Немецкого общества питания, на дефицит витамина А указывает уровень ретинола в плазме крови ниже 300 нг/л.

Биотрансформация

Биотрансформация ретинола проходит в печени, а затем в виде неактивных метаболитов он выводится почками.

Средняя концентрация ретинола в печени составляет от 1 до 3 мг/л, в плазме от 0,3 до 0,7 мг/л. Витамин Е повышает накопление Витамина А в тканях организма.

Элиминация

Период полувыведения ретиноловых эфиров из печени занимает от 50 до 100 дней. Период полувыведения сокращается у людей, злоупотребляющих алкоголем.

Витамин А проникает в плаценту и попадает в грудное молоко.

Витамин Е

Абсорбция

Из ЖКТ всасывается примерно 50 % введенной дозы, максимальный уровень в крови создается через 4 часа. Для абсорбции необходимо наличие желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы.

Распределение

В процессе всасывания образует комплекс с липопротеидами, являющимися внутриклеточными переносчиками витамина Е.

Поступает, главным образом, в лимфу, затем – в общий кровоток, где связывается в основном с альфа₁- и бета-липопротеидами, частично с сывороточным альбумином. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани.

Биотрансформация

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

Элиминация

Выводится с желчью (свыше 90 %) и мочой (около 6 %) в неизмененном виде и в виде метаболитов.

Проникает через плаценту: в кровь плода проникает 20–30 % от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко.

5.3. Данные доклинической безопасности

Витамин А

Острая токсичность

см. раздел 4.9 «Передозировка».

Хроническая токсичность/Субхроническая токсичность

см. раздел 4.9 «Передозировка».

Мутагенный и канцерогенный потенциал

Отсутствуют доказательства мутагенного и канцерогенного воздействия.

Репродуктивная токсичность

В экспериментах на животных как дефицит витамина А, так и передозировка витамина А оказывали тератогенное действие.

Нет достаточного опыта относительно безопасности применения высоких доз у людей во время беременности и грудного вскармливания. Пороки развития были описаны в нескольких случаях при приеме от 25 000 до 150 000 МЕ в день в течение первых трех месяцев беременности.

Витамин Е

Острая, хроническая и субхроническая токсичность

По данным экспериментов на животных, витамин Е в значительной степени нетоксичен (ЛД₅₀ у мышей более 50 г/кг, у крыс более 5 г/кг). Он практически не оказывает токсического действия в дозах от 0,5 до 1,0 г/день в течение нескольких недель.

Репродуктивная токсичность

Возможные нарушения фертильности после приема витамина Е, превышающего рекомендуемую суточную дозу, недостаточно изучены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечное масло

Состав оболочки капсулы

Желатин

Глицерин

Натрия бензоат (E211)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276-01-59

Электронная почта: info@mic.by

Претензии потребителей направлять по адресу держателя регистрационного удостоверения.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Дата последнего пересмотра:

Общая характеристика лекарственного препарата Аевит доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://ees.eaeunion.org/>