ЛП-№(008338)-(РГ-RU) от 27.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

альфа-Токоферола ацетат, 100 мг, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: витамин Е.

Каждая капсула содержит 100 мг витамина Е (в виде dl-альфа-токоферола ацетата).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол (сорбит), метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), краситель азорубин (кармуазин Е122) (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы сферической формы, от розового до красного цвета, имеющие гладкую поверхность, без повреждений и видимых воздушных включений. Заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета без прогорклого запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат альфа-Токоферола ацетат показан к применению у взрослых для лечения гиповитаминоза витамина Е.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослым: по 2–4 капсулы в сутки.
Максимальная суточная доза – 400 мг (4 капсулы).
Продолжительность лечения
Курс терапии – 30–40 дней.
Возможно проведение повторных курсов терапии по рекомендации врача.
Дети
альфа-Токоферола ацетат противопоказан у детей до 18 лет.
Способ применения
Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к витамину Е и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Непереносимость фруктозы.
Острый инфаркт миокарда.
Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат следует принимать с осторожностью при гипопротромбинемии (на фоне дефицита витамина К может усиливаться при дозе витамина Е более 400 мг); у пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца (после перенесенного инфаркта миокарда), при высоком риске развития тромбоэмболии.

Вспомогательные вещества:

Препарат содержит сорбитол (сорбит). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.
Препарат может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) в связи с содержанием метилпарагидроксибензоата (метилпарабена).
Препарат может вызывать аллергические реакции в связи с содержанием красителя азорубина (кармуазина Е122).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.
Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов.
Применение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.
При одновременном приеме с другими витаминно-минеральными препаратами, содержащими жирорастворимые витамины А, D и Е, следует посоветоваться с врачом.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата в период беременности возможно только по назначению врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Препарат не оказывает влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций:

очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным.

Нарушения со стороны иммунной системы:
аллергические реакции (кожный зуд, гиперемия кожи).
Желудочно-кишечные нарушения:
тошнота, диарея, диспепсия (боль или ощущение дискомфорта в области эпигастрия).

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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 витамина К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоэмболия, некротический колит, сепсис, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.
Лечение

Симптоматическое; отмена препарата; назначение глюкокортикостероидов, ускоряющих метаболизм витамина Е в печени.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины, другие витаминные препараты.

Код АТХ: A11HA03

Фармакодинамические эффекты

Обладает антиоксидантной активностью, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция из двенадцатиперстной кишки (необходимо присутствие солей желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы) – 20–40 %.
При повышении дозы степень абсорбции снижается.
Время достижения максимальной концентрации – 4 ч.

Распределение

Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через плаценту, а также – в грудное молоко.

Элиминация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Экскреция в основном через желудочно-кишечный тракт, с желчью – более 90 %, менее чем 6 % выделяется почками в виде глюкуронидов и других метаболитов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Подсолнечника масло (рафинированное, дезодорированное, сорт «Премиум» или «Высший»).

Оболочка капсулы:
Желатин
Сорбитол (сорбит)
Глицерол (глицерин)
Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)
Вода очищенная
Краситель азорубин (кармуазин Е 122)

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 первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 50–150 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.12.2024 № 28724
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Алтайвитамины»
659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948
Факс +7 (3854) 326-943
Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «Алтайвитамины»
659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69
Тел.: +7 (3854) 337-514
Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88
Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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