

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ВИТАМИН Е КАПСУЛЫ МЯГКИЕ

Состав: действующее вещество: токоферол; 1 капсула содержит витамина Е 100 мг или 200 мг, или 400 мг; вспомогательные вещества: масло подсолнечное; оболочка капсулы: желатин, глицерин, кармоизин (Е 122).

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: капсулы по 100 мг: капсулы мягкие желатиновые шарообразной или сферической формы со швом, от светло-красного до темно-красного цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета; капсулы по 200 мг: капсулы мягкие желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, со швом, от светло-красного до темно-красного цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета; капсулы по 400 мг: капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, со швом, красного цвета, заполненные прозрачной маслянистой жидкостью от бесцветного до слегка зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты витаминов. Токоферол (витамин Е).

Код АТХ А11Н А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Витамин Е – жирорастворимый витамин, который оказывает существенное антиоксидантное и радиопротекторное действие, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важнейших процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Оказывает ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров. Иммуномодулирующий эффект витамина Е обусловлен стимуляцией Т-клеточного и гуморального иммунитета. Токоферол незаменим для нормальных репродуктивных процессов: оплодотворения, развития плода, формирования и функционирования половой системы. При дефиците витамина Е развиваются гипотония и дистрофия скелетных мышц, миокарда, повышается проницаемость и ломкость капилляров, развивается дегенерация фоторецепторов, вызывающая нарушение зрения. Развивается снижение половой функции у мужчин и нарушение менструального цикла, склонность к выкидышам у женщин. Дефицит витамина Е может обусловить развитие гемолитической желтухи у новорожденных, а также синдром мальабсорбции, стеаторею.

Фармакокинетика. После всасывания в кишечнике большая часть токоферола поступает в лимфу и кровь, быстро распределяется в тканях организма с преимущественным накоплением в печени, мышцах, жировой ткани. Самая высокая концентрация определяется в надпочечниках, гипофизе, половых железах, миокарде. Большая часть лекарственного средства выводится из организма с мочой, частично – с желчью. Клинические характеристики.

Показания. Гиповитаминоз и авитаминоз витамина Е. В комплексной антиоксидантной терапии, в период реконвалесценции после травм, тяжелых соматических заболеваний, при физических перегрузках, при несбалансированном питании. В составе комплексной терапии: - для предупреждения патологий эмбрионального развития, врожденных аномалий (пороков развития) плода; - угрозы прерывания беременности; - нарушений менструального цикла,

крауроза вульвы, климактерических расстройств; - перцептивных расстройств слуха; - атрофических процессов в слизистой оболочке дыхательных путей; - дегенеративных и пролиферативных изменений в суставах и фиброзной ткани позвоночника и крупных суставов; мышечной слабости вследствие дискогенных блокад при заболеваниях межпозвоночного диска, склеродермии, красной волчанки, ревматоидного артрита, других системных заболеваний соединительной ткани; - неврастении с истощением, преимущественно дистрофии мышц и атрофии мышц, вторичной мышечной слабости и миопатии при хроническом артрите; - вегетативных расстройств; - некоторых эндокринных расстройств; - некоторых сердечно-сосудистых заболеваний; - атрофических процессов в слизистой оболочке пищеварительной системы, расстройств питания, синдрома мальабсорбции, алиментарной анемии, хронического гепатита; - некоторых пародонтопатий; - болезней глаз; - кожных болезней: дерматитов, трофических язв, псориаза, экзем; - при пластической индурации пениса, баланите, нарушении либидо, нарушении функций половых желез у мужчин, расстройстве сперматогенеза и потенции у мужчин, бесплодии (в сочетании с витамином А). Гипервитаминоз А и D.

Противопоказания. Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или к каким-либо компонентам лекарственного средства, выраженный кардиосклероз, острый инфаркт миокарда, тиреотоксикоз, гипервитаминоз E, детский возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Витамин E нельзя применять совместно с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин). Витамин E усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), витаминов A и D. Назначение витамина E в высоких дозах может вызвать дефицит витамина A в организме. Витамин E и его метаболиты оказывают антагонистическое действие относительно витамина K. Витамин E повышает эффективность противосудорожных лекарственных средств у больных эпилепсией. Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина E.

Особенности применения. С осторожностью назначать при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбоза. Редко наблюдается креатурия, повышение активности креатинкиназы, повышение концентрации холестерина, тромбоз, тромбоз легочной артерии и тромбоз у пациентов, склонных к этому. При буллезном эпидермолизе в местах, пораженных алопецией, могут начать расти волосы белого цвета. При применении лекарственного средства необходимо придерживаться дозирования и длительности курса лечения, назначенных врачом, для предупреждения передозировки и возникновения гипервитаминоза E. При продолжительном применении высоких доз лекарственного средства необходимо контролировать время свертывания крови. Из-за наличия в составе лекарственного средства красителя кармоизин (E 122) возможны аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью. Лекарственное средство можно применять под контролем врача в рекомендуемых дозах в период беременности или кормления грудью. Препарат частично проникает через плацентарный барьер; витамин E поступает в организм плода, где его количество составляет 20–30 % концентрации витамина E в плазме крови матери. Витамин E также проникает в грудное молоко.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. При возникновении головокружения, затуманивания зрения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы. Витамин Е назначать внутрь после еды, дозу подбирать индивидуально, в зависимости от вида заболевания, течения болезни, состояния пациента. Капсулу следует глотать целой, запивая достаточным количеством воды. Дозировка для взрослых: - в комплексной антиоксидантной терапии: по 200-400 мг 1-2 раза в день; - для предупреждения патологии эмбрионального развития, врожденных аномалиях (пороках развития) плода: по 100-200 мг 1 раз в сутки в I триместре беременности; - при угрозе прерывания беременности: по 100 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней; - при нарушениях менструального цикла в комплексном лечении: 300-400 мг через день начиная с 17-го дня цикла (повторить 5 циклов); - при нарушениях менструального цикла в случае применения препарата до начала гормональной терапии: по 100 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 2-3 месяцев; - при ревматоидном артрите: по 100-300 мг ежедневно на протяжении нескольких недель; - при мышечных дистрофиях, болезнях нервно-мышечного и сухожильно-суставного аппарата: по 100 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 30-60 дней, повторный курс - через 2-3 месяца; - при неврастении с истощением препарат принимать в дозе 100 мг 1 раз в сутки на протяжении 30-60 дней; - при некоторых эндокринных расстройствах: по 300-500 мг в сутки; - при некоторых сердечно-сосудистых заболеваниях: по 100 мг ежедневно; - при алиментарной анемии: по 300 мг в сутки в течение 10 дней; - при хроническом гепатите: в течение длительного времени по 300 мг в сутки; - при некоторых пародонтопатиях: по 200-300 мг в сутки; - при болезнях глаз: по 100-200 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 1-3 недель в комбинации с витамином А; - при кожных болезнях: по 100-200 мг 1-2 раза в сутки на протяжении 20-40 дней; - при пластической индурации пениса: по 300-400 мг ежедневно в течение нескольких недель, затем по назначению врача; - при нарушениях сперматогенеза и потенции у мужчин: по 100-300 мг в сутки в сочетании с гормональной терапией на протяжении 30 дней. В других случаях дозы и продолжительность лечения определяет врач. Для взрослых разовая средняя доза составляет 100 мг, наивысшая разовая доза - 400 мг; суточная средняя доза составляет 200 мг, наивысшая суточная доза - 1000 мг. Витамин Е в дозе 100 мг можно назначать детям с 12 лет.

Дети. Лекарственное средство противопоказано детям до 12 лет.

Передозировка. Симптомы. При приеме рекомендованных доз нежелательные реакции не проявляются. Прием высоких доз витамина Е (400-800 мг в сутки в течение длительного времени) может вызвать зрительные нарушения, диарею, головокружение, головную боль, тошноту или спазмы в животе, очень сильную утомляемость или слабость. Очень высокие дозы (свыше 800 мг в сутки в течение длительного времени) могут привести к повышению риска развития кровотечений у пациентов с дефицитом витамина К; нарушению метаболизма гормонов щитовидной железы и увеличению риска возникновения тромбоза и тромбоза у чувствительных пациентов, повышению активности креатинкиназы, увеличению концентрации холестерина, триглицеридов в сыворотке крови, увеличению содержания эстрогенов и андрогенов в моче. **Лечение.** Отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции. При длительном применении высоких доз в пределах от 400 мг до 800 мг в сутки возможны: усиление гипотромбинемии, зрительные нарушения, головокружение, тошнота, развитие желудочно-кишечных кровотечений, диарея, боль в желудке, увеличение печени, креатинурия, расстройство пищеварения, повышенная утомляемость, общая слабость, головная боль. Возможны аллергические реакции, включая кожную сыпь, зуд, покраснение кожи и повышение температуры.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. Капсулы по 100 мг. По 10 капсул в блистерах. По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке. По 10 капсул в блистере; по 5 блистеров в пачке. По 20 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке. По 20 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке. По 20 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке. По 50 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке. Капсулы по 200 мг. По 10 капсул в блистерах. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке. Капсулы по 400 мг. По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД». Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности. 04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Дата последнего пересмотра. 16.08.2018

