

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**альфа-Токоферола ацетат**

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед началом применения лекарственного препарата.

Этот лекарственный препарат отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*

Регистрационный номер:

Торговое наименование: альфа-Токоферола ацетат.

Группировочное наименование: витамин Е.

Лекарственная форма: капсулы.

Состав на одну капсулуСодержимое капсулы:Действующее вещество:

витамин Е (dl-альфа-токоферола ацетат) - 100 мг

Вспомогательные вещества:

подсолнечника масло (рафинированное, дезодорированное, сорт «Премиум» или «Высший») - 100 мг

Оболочка капсулы:

желатин - 26,80 мг

сорбитол (сорбит) - 4,94 мг

глицерол (глицерин) - 7,56 мг

метилпарагидроксibenзоат (метилпарабен) - 0,01 мг

вода очищенная - 0,66 мг

краситель азорубин (кармуазин Е 122) - 0,03 мг

Описание

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.

Фармакотерапевтическая группа: витамины, другие витаминные препараты.

Код АТХ: А11НА03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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.

Фармакокинетика

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

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

Показания к применению

Лечение гиповитаминоза витамина Е.

Противопоказания

Гиперчувствительность к витамину Е и/или вспомогательным веществам в составе препарата, непереносимость фруктозы, острый инфаркт миокарда, детский возраст до 18 лет.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Гипопротромбинемия (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 тромбоза.

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний/состояний или факторов риска, перед применением препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата в период беременности и грудного вскармливания возможно только по назначению врача.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым: по 2–4 капсулы в сутки. Максимальная суточная доза – 400 мг (4 капсулы). Курс терапии – 30–40 дней. Возможно проведение повторных курсов терапии по рекомендации врача.

Применяйте препарат только согласно тому показанию, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (кожный зуд, покраснение кожи).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, диарея, диспепсия (боль или ощущение дискомфорта в области эпигастрия).

Если у Вас отмечаются нежелательные реакции, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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, тромбоз, тромбоз, тромбоз, 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.

В случае передозировки препарата следует немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 больших дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. При одновременном приеме с другими витаминно-минеральными препаратами, содержащими жирорастворимые витамины А, Д и Е, следует посоветоваться с врачом.

Если Вы применяете нижеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением витамина Е проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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).

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами

Прием витамина Е не влияет на способность к управлению транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Капсулы, 100 мг.

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.

По 50–150 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку (для стационаров).

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, 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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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