

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Аевит**

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

Сохраняйте инструкцию, она может понадобиться вновь.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Аевит

Группировочное наименование: Витамин Е + Ретинол

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу

Действующие вещества:

ретинола пальмитат (витамин А) – 55 мг (100 000 МЕ)

альфа-Токоферола ацетат (витамин Е) – 100 мг

Вспомогательное вещество:

масло кукурузное – 45 мг

Масса содержимого капсулы – 200 мг

Оболочка капсулы:

желатин – 26,83 мг

глицерол (глицерин) – 7,56 мг

метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) – 0,01 мг

сорбитол (сорбит) – 4,94 мг

вода очищенная – 0,65 мг

краситель Коричневый НТ (Е 155) – 0,01 мг

Масса капсулы – 240 мг

Примечание.

Состав на 1 г субстанции ретинола пальмитата (витамина А) (ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, филиал завода Сиссельн, Швейцария):

- ретинола пальмитат - 1.7 млн МЕ;
- бутилгидроксианизол - 9 мг;
- бутилгидрокситолуол - 9 мг.

Описание

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

Код АТХ: A11JA.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины; другие комбинированные витаминные препараты; комбинации витаминов.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в его состав витаминов А и Е. Ретинол (витамин А) участвует в формировании зрительных пигментов, необходимых для нормального сумеречного и цветового зрения; обеспечивает целостность эпителиальных тканей, регулирует рост костей. Токоферол (витамин Е) обладает антиоксидантными свойствами, обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот в мембранах от липопероксидации; участвует в формировании межклеточного вещества, коллагеновых и эластических волокон соединительной ткани, гладкой мускулатуры сосудов, пищеварительного тракта. Аевит восстанавливает нарушенное капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

Фармакокинетика

Абсорбция

Ретинола пальмитат

Всасывается в желудочно-кишечном тракте после эмульгирования желчными кислотами.

Альфа-токоферола ацетат

Из желудочно-кишечного тракта медленно всасывается около 50 % принятой дозы, максимальный уровень в крови обнаруживается через 4 часа.

Распределение

Альфа-токоферола ацетат

Депонируется в надпочечниках, семенниках, жировой и мышечной ткани, эритроцитах, печени.

Биотрансформация

Ретинола пальмитат

Подвергается метаболизму в печени.

Элиминация

Ретинола пальмитат

Метаболиты ретинола выделяются с желчью (ретинилпальмитат, ретиналь, ретиноевая кислота) и с мочой (ретиноилглюкуронид). Элиминирование ретинола осуществляется медленно, возможна кумуляция.

Альфа-токоферола ацетат

Выделяется из организма в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью (свыше 90 %) мочой (около 6 %).

Показания к применению

Комбинированный авитаминоз А, Е. В комплексной терапии поражений и заболеваний кожи, сопровождающихся нарушением трофики тканей (псориаз, некоторые формы экземы, ихтиоз, себорейный дерматит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А и/или Е, детский возраст до 18 лет, беременность, период лактации.

С осторожностью

Тиреотоксикоз, холецистит, хроническая сердечная недостаточность; хронический гломерулонефрит, цирроз печени, вирусный гепатит; почечная недостаточность, алкоголизм, пожилой возраст, гипопротромбинемия (на фоне дефицита витамина К может усилиться при дозе витамина Е более 400 МЕ).

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применяют только по рекомендации врача.

Внутрь. По 1 капсуле в день, независимо от приема пищи.

Длительность лечения – 20–40 дней.

Возможно проведение повторного курса лечения после консультации с врачом.

Побочное действие

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: 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).

Нарушения со стороны иммунной системы:

частота неизвестна – реакции гиперчувствительности.

Желудочно-кишечные нарушения:

частота неизвестна – ощущение дискомфорта в эпигастральной области, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея).

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

частота неизвестна – при длительном приеме возможно обострение желчнокаменной болезни и хронического панкреатита.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:

частота неизвестна – кожная сыпь.

Передозировка

Симптомы острой передозировки витамином А (развиваются через 6 часов после введения): у взрослых – сонливость, вялость, диплопия, головокружение, сильная головная боль, тошнота, неукротимая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), спутанность сознания, повышение внутричерепного давления; у детей грудного возраста – гидроцефалия, выпячивание родничка.

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; фетотоксические явления: пороки развития мочевыводящей системы, задержка роста, раннее закрытие эпифизальных зон роста.

Симптомы передозировки витамином Е: при приеме в течение длительного периода в дозах 400–800 МЕ/сут – нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, диарея, гастралгия, астения; при приеме более чем 800 МЕ/сут в течение длительного периода – увеличение риска кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоз эмболия, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

При длительном применении в больших дозах возможно обострение холелитиаза и хронического панкреатита.

Лечение

Отмена препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Повышает эффективность противозепилептических средств у больных эпилепсией (у которых повышено содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов).

Несовместим с антибиотиками тетрациклинового ряда.

Салицилаты и глюкокортикостероиды уменьшают риск развития побочных эффектов Аевита.

Слабительные средства, в состав которых входит минеральное масло и колестирамин, снижают усвоение витаминов А и Е.

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме крови.

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

Высокие дозы Fe (железа) усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е. Витамин А ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает риск развития гиперкальциемии. Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме. Изотретиноин увеличивает риск развития интоксикации витамином А.

Особые указания

Во избежание развития гипервитаминоза А и Е не следует превышать рекомендуемые дозы. При применении препарата следует учитывать высокое содержание в нем витамина А (100 000 МЕ), а также то, что он является лечебным, а не профилактическим лекарственным средством.

Диета с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот снижает потребность в витамине Е.

Препарат может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) в связи с содержанием метилпарагидроксибензоата.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска

Капсулы.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

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

По 50, 120, 150 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению вкладывают 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 после истечения 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

Телефон: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru