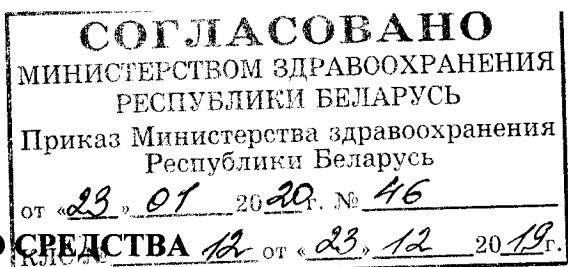


НД РБ
6952 - 2019



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
альфа-ТОКОФЕРОЛА АЦЕТАТ (ВИТАМИН Е)

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас
возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые
наблюдаются у Вас.*

Название лекарственного средства: альфа-Токоферола ацетат (витамин Е).

Форма выпуска.

Капли для внутреннего применения (масляные).

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха. Допускается зеленоватый оттенок.

Состав лекарственного средства.

Действующее вещество: витамин-Е-ацетат;

1 мл раствора содержит витамин-Е-ацетата, в пересчете на 100 % вещество, 50 мг или 100 мг, или 300 мг;

вспомогательное вещество: масло подсолнечное.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Оказывает антиоксидантное действие, способствует нормализации уровня липидов в плазме крови, предотвращает повышенную проницаемость капилляров. Токоферол участвует в тканевом дыхании и других процессах тканевого метаболизма. Витамин Е необходим для нормального развития и функционирования половых желез.

Фармакокинетика. Препарат всасывается в кишечнике в присутствии жира и желчных кислот, механизм всасывания – пассивная диффузия. Транспортируется β-липопротеидами крови, максимальное содержание достигается к 4-му часу после приема. Выводится с калом, с мочой выводятся конъюгаты и токофероновая кислота.

Показания для применения.

Гипоавитаминоз витамина Е.

Комплексная терапия состояний, сопровождающихся повышенной потребностью организма в витамине Е или требующих антиоксидантной терапии:

- системные заболевания соединительной ткани;
- в акушерско-гинекологической практике в составе метаболической терапии при угрозе прерывания беременности, ухудшении внутриутробного развития плода, нарушении менструального цикла;
- нарушения функций половых желез у мужчин;
- дерматологические заболевания;
- в педиатрии при мальабсорбции, муковисцидозе, хроническом холестазе, абеталипопротеинемии;
- существенные физические нагрузки;
- в период выздоровления после перенесенных заболеваний, сопровождавшихся лихорадочным синдромом.

**Противопоказания.**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелый кардиосклероз, инфаркт миокарда, гипервитаминоз Е.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

Витамин Е нельзя применять внутрь совместно с препаратами железа, серебра, щелочнореагирующими средствами, антикоагулянтами непрямого действия.

Витамин Е облегчает всасывание и усвоение ретинола, предотвращая развитие авитаминоза А. Витамин Е и его метаболиты проявляют антагонистическое действие относительно витамина К; витамин Е может увеличивать риск кровотечений у пациентов, принимающих антикоагулянты. Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон и т.д.); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин и т.д.), витаминов А и D.

Витамин Е может повышать эффективность противосудорожных средств у больных с эпилепсией, в крови которых повышенная концентрация продуктов перекисного окисления липидов.

Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

Совместное применение витамина Е и эстрогенов может увеличивать риск тромбозов у пациентов.

Меры предосторожности.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!

С осторожностью назначают при атеросклерозе, повышенном риске тромбозов.

При применении препарата необходимо следовать дозированию и длительности курса лечения, которые назначаются врачом, для предотвращения передозировки и возникновения гипервитаминоза Е.

При длительном применении высоких доз препарата необходимо контролировать время свертывания крови.

Сообщается, что витамин Е увеличивает склонность к кровотечениям у пациентов с дефицитом витамина К или тех, кто принимает антикоагулянтные препараты, поэтому рекомендуется контролировать время протромбина и международное нормализованное отношение (МНО) для выявления любых изменений в гемостазе. Может потребоваться корректировка дозы антикоагулянтов во время и после лечения витамином Е.

Более высокая частота некротизирующего энтероколита была отмечена у недоношенных детей с низким весом (менее 1,5 кг), получавших витамин Е.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат следует применять по назначению врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с другими механизмами

При возникновении головокружения, затуманивании зрения следует удерживаться от управления автотранспортным или работы с другими механизмами.

Дети.

Препарат можно применять детям с рождения только по назначению и под наблюдением врача.

**Способ применения и дозы.**

альфа-Токоферола ацетат предназначен для внутреннего применения. В 1 мл раствора содержится 25 капель из пробки-капельницы.

В 1 мл 5 % раствора содержится 50 мг витамина Е; в 1 мл 10 % раствора содержится 100 мг витамина Е; в 1 мл 30 % раствора содержится 300 мг витамина Е.

Показания	Суточная доза, мг	5 % раствор, в каплях	10 % раствор, в каплях	30 % раствор, в каплях	Курс лечения
При системных заболеваниях соединительной ткани	50-100 мг	-	13-25 капель	4-8 капель	В течение 4-6 недель, повторяя курс через 2-3 месяца
В составе метаболической терапии	100-150 мг	-	25-37 капель	8-13 капель	В течение 10-14 дней
При нарушении сперматогенеза и потенции у мужчин	100-300 мг	-	-	8-25 капель	В течение 30 дней
При дерматологических болезнях	50-100 мг	-	13-25 капель	4-8 капель	В течение 20-40 дней

Дети.

Возраст	Лечебная суточная доза, мг	5 % раствор, в каплях	10 % раствор, в каплях	30 % раствор, в каплях
Период новорожденности	5-10 мг	2-5 капель	1-2 капли	-
До 1 года	50 мг	-	-	4 капли
Старше 1 года	100 мг	-	-	8 капель
Возраст	Профилактическая суточная доза, мг	5 % раствор, в каплях	10 % раствор, в каплях	30 % раствор, в каплях
До 6 мес	4 мг	2 капли	1 капля	-
До 1 года	5 мг	3 капли	1 капля	-
От 1 до 3 лет	6 мг	3 капли	2 капли	-
От 4 до 8 лет	7 мг	4 капли	2 капли	-
От 9 до 13 лет	11 мг	6 капель	3 капли	1 капля
Дети старше 13 лет	15 мг	8 капель	4 капли	1 капля

Способ применения

альфа-Токоферола ацетат назначают внутрь после еды.

Для точного отмеривания дозы препарата флакон следует держать под углом 120-140°.

Передозировка.

При применении рекомендованных доз нежелательные реакции не проявляются. При приеме высоких доз препарата (более 400 мг в сутки на протяжении длительного времени) возможны диспепсические расстройства, ощущение усталости, общая слабость, головная боль;

креатинурия, повышение активности креатинкиназы, увеличения концентрации холестерина, триглицеридов, снижение концентрации тироксина и трийодтиронина в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче.

При приеме более 800 мг/сут в течение длительного времени возможны увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма гормонов щитовидной железы, тромбофлебит, тромбоэмболия, некротический колит, нарушение функции печени, почечная недостаточность, геморрагический инсульт, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза.

Специфического антидота нет. Необходима отмена препарата. Симптоматическое лечение.

Побочное действие.

Аллергические реакции (в т.ч. зуд, гиперемия кожи). При длительном применении высоких доз витамина Е возможны явления снижения свертывания крови, кровотечения из отделов желудочно-кишечного тракта, увеличения печени, креатинурия, появление ощущения усталости, слабость, головная боль, тошнота, головокружение, затуманивание зрения.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Условия и срок хранения.

Хранить в оригинальной упаковке (для защиты от влаги и света) при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности – 2 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка.

По 20 мл 5 %, или 10 %, или 30 % раствора во флаконах из стекломассы, укупоренных полиэтиленовыми пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Информация о производителе (заявителе).

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Старая прорезная, 8.