



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

ВИТАМИН Е

Торговое название: Витамин Е.

Международное непатентованное название (МНН): Tocopherol.

Форма выпуска : капсулы 200 мг и 400 мг.

Состав: одна капсула содержит: *действующее вещество:* альфа-токоферолацетата – 200 мг и 400 мг.

Вспомогательные вещества: подсолнечное масло.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, натрия бензоат Е-211.

Описание. Капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Прочие витамины.

Код АТХ: А11НА03.

Показания к применению

Лечение дефицита витамина Е.

Витамин Е в капсулах не подходит для лечения дефицитных состояний витамина Е, связанных с синдромом мальабсорбции. В этом случае необходимо введение парентеральных препаратов.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для приема взрослыми пациентами.

Рекомендуемая доза:

капсулы 200 мг витамина Е – по 1-2 капсулы в сутки;

капсулы 400 мг витамина Е – по 1 капсуле в сутки.

Максимальная суточная доза 800 мг витамина Е.

Капсулы следует проглатывать целиком с какой-то жидкостью в достаточном количестве (предпочтительно с 200 мл воды) во время или после еды.

Продолжительность лечения зависит от течения основного заболевания. Доза и продолжительность лечения устанавливаются индивидуально.

Не рекомендуется применять совместно с другими препаратами, содержащими витамин Е, из-за опасности передозировки.

Для детей имеются препараты с меньшим содержанием активного вещества.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями печени.

Если прием лекарственного средства был пропущен, его следует принять как можно раньше, а следующую дозу – в привычное время.

Однако, если приближается время приема следующей дозы, пропущенную дозу принимать не следует. Не следует компенсировать пропущенную дозу увеличением дозы в следующий прием.

Меры предосторожности

Необходимо строго соблюдать режим дозирования.

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

При врожденном буллезном эпидермолизе в местах, пораженных аллопецией, могут начать расти белые волосы.

При длительном применении препарата и/или необходимости назначения повторных курсов терапии рекомендуется периодически контролировать показатели свертывания крови, а также уровень холестерина в крови.

С осторожностью следует применять при тяжелом кардиосклерозе, после перенесенного инфаркта миокарда, при повышенном риске развития тромбоза, а также при гипопротромбинемии (на фоне дефицита витамина К – может усиливаться при дозе витамина Е более 400 мг).

Первичный изолированный дефицит витамина Е в организме человека встречается редко. Нормальное значение в крови у взрослых составляет около 9,5 мг/л, что соответствует 22 мкмоль/л.

К дефициту могут привести дефекты в абсорбции, метаболизме или повышенный расход витамина при окислительном стрессе. Недостаток происходит в основном в результате недостаточного поступления витамина с пищей, поэтому сбалансированная диета не вызывает дефицит витамина Е.

Самые богатые источники витамина Е: пророщенное зерно и большинство растительных масел. Другие источники включают в себя листовые овощи, органы животных, молоко и сливочное масло.

Оценить поступление витамина Е в организм трудно, отчасти из-за сильной изменчивости содержания витамина Е в продуктах питания в результате сезонных колебаний, а также потерь при хранении и в процессе приготовления.

В соответствии с национальными рекомендациями суточные потребности витамина Е для здоровых взрослых составляют 15 мг токоферолового эквивалента (1 мг альфа-токоферола ацетата = 0,67 мг токоферолового эквивалента). Во время беременности и в период лактации дополнительно требуется от 2 до 4 мг токоферолового эквивалента в сутки.

Кроме того, потребность в токофероле возрастает при недостаточном потреблении ненасыщенных жирных кислот. Дополнительная потребность возникает также при длительном применении некоторых лекарственных препаратов (например, химиотерапевтических) и при отдельных заболеваниях (например, А-бета-липопротеинемия).

Вторичный дефицит витамина Е в организме человека может происходить в результате следующих причин: после резекции желудка, при целиакии, энтероколитах, хронических панкреатитах, муковисцидозе, холестазах, синдроме короткого кишечника, А-бета - липопротеинемии, после длительного парентерального питания.

Дефицит витамин Е проявляется выраженными нарушениями, индуцированными свободными радикалами, со стороны клеток и тканей, особенно у недоношенных детей, такими как, респираторный дистресс-синдром, ретролентальная фиброплазия и гемолитическая анемия. При явном дефиците витамина Е наблюдаются нервно - мышечные расстройства, в частности, спиноцереbellлярная дегенерация.

Пероральные формы витамина Е не пригодны для лечения витамин Е дефицитных состояний, связанных с нарушением кишечной абсорбции. Нарушения кишечной абсорбции могут наблюдаться, например, при холестазах, А-бета-липопротеинемии и у недоношенных детей. В этих случаях, требуется парентеральное введение витамина.

Беременность и лактация

Хорошо известно, что не существует четкой связи между концентрацией витамина Е в крови матери и плода. Краткосрочный прием витамина Е беременными женщинами перед родами значительно повышает статус витамина Е только у матери. Считается, что витамин Е недостаточно эффективно проходит через плаценту в кровоток ребенка. Механизмы регуляции плацентарной передачи остаются окончательно неизученными, предполагается регулирующая роль α -ТТР по переносу α -токоферола через плацентарный барьер.

Исследования на животных с витамином Е не показали никаких признаков тератогенных эффектов.

Токоферол проникает в грудное молоко.

Витамин Е можно принимать в количестве, соответствующем суточной потребности. Рекомендуемая суточная доза витамина Е (токоферолового эквивалента) для взрослых составляет 15 мг; для беременных женщин 17 мг (со 2 половины беременности), кормящих матерей – 19 мг.

Контролируемых исследований применения витамина Е в капсулах в дозе 200 мг (400 мг) у беременных женщин не проводилось. Хотя на сегодняшний день не известно никаких серьезных побочных эффектов, препарат следует использовать во время беременности с осторожностью. Во время кормления грудью применение препарата рекомендуется, только если потенциальная польза перевешивает риск для ребенка.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Витамин Е повышает эффективность противосудорожных средств у больных эпилепсией, у которых обнаружено повышенное содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов. Противосудорожные средства, такие как фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин, могут уменьшать концентрацию витамина Е в плазме.

Усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств, антиоксидантов. Увеличивает эффективность и уменьшает токсичность сердечных гликозидов, а также витаминов А и D. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 мг/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиола), антиагрегантами (клопидогрел и дипиридамол), нестероидными противовоспалительными средствами (аспирин, ибупрофен и др.) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, изониазид, орлистат, сульфат и заменитель жира олеоэстра снижают всасывание альфа-токоферилацетата.

Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

При одновременном применении альфа-токоферилацетата с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

Очень высокие дозы витамина Е в экспериментах на животных показали ограничение поглощения витаминов А и К.

Пероральные препараты железа могут уменьшить поглощение витамина Е в кишечнике, когда оба препарата принимаются одновременно. В этом случае, желательно, чтобы эти два препарата принимались с интервалом времени около 4 часов.

В условиях мальабсорбции, сочетанного дефицита витамина Е и витамина К, а также в случае применения антагонистов витамина К (например, пероральных антикоагулянтов) следует тщательно контролировать коагуляцию, так как возможно резкое уменьшение витамина К в организме.

Пациентам, получающим антикоагулянтную терапию, или пациентам с дефицитом витамина К не следует применять витамин Е без тщательного медицинского наблюдения в связи с повышенным риском кровотечения.

Побочное действие

Аллергические реакции. При приеме больших доз от 1200 мг альфа-токоферола ацетата (800 мг токоферолового эквивалента) могут наблюдаться креатинурия, желудочно-кишечные нарушения - диарея, боли в эпигастрии, тошнота, метеоризм; увеличение активности креатинкиназы в сыворотке крови.

Длительное применение альфа-токоферола в дозе выше 600 мг альфа-токоферола ацетата в день (400 мг токоферолового эквивалента) может привести к снижению уровня гормонов щитовидной железы в сыворотке крови.

При появлении описанных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, рекомендуется обратиться к врачу.

Передозировка

Симптомы: при приеме в течение длительного периода в дозах 400 - 800 мг/сут - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, необычайная усталость, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 мг/сут в течение длительного периода - увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбоз, тромбоз эмболия, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит, гемолиз.

Лечение: отмена препарата; назначают глюкокортикоиды, ускоряющие метаболизм витамина Е в печени; симптоматические средства.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению являются:

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- детский возраст (для данной формы выпуска, в связи с затруднением проглатывания капсул у детей).

Влияние на возможность вождения автомобиля, работу с техникой
Не влияет.

Упаковка

Мягкие желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке.

Условия хранения

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится без рецепта врача.

Информация о производителе:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 344-18-66
e-mail: info@mic.by. www.mic.by