Состав

действующее вещество: токоферол;

1 капсула содержит витамина Е 100 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.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты витаминов. Токоферол (витамин Е). Код АТХ А11Н А03.

Фармакодинамика

Витамин E – 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.

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 межпозвонкового 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 A).

Гипервитаминоз A и D.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или к каким-либо компонентам лекарственного средства, выраженный кардиосклероз, острый инфаркт миокарда, тиреотоксикоз, гипервитаминоз Е, 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 Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), витаминов А и D. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Витамин Е и его метаболиты оказывают антагонистическое действие относительно витамина К.

Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у больных эпилепсией.

Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина E.

Особенности применения

С осторожностью назначать при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбоэмболии.

Редко наблюдается креатинурия, повышение активности креатинкиназы, повышение концентрации холестерина, тромбофлебит, тромбоэмболия 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 Е.

При продолжительном применении высоких доз лекарственного средства необходимо контролировать время свертывания крови.

Из-за наличия в составе лекарственного средства красителя кармоизин (Е 122) возможны аллергические реакции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При возникновении головокружения, затуманивания зрения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

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 Е поступает в организм плода, где его количество составляет 20-30 % концентрации витамина Е в плазме крови матери.

Витамин Е также проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Витамин E 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 І 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 сухожильносуставного 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 тромбофлебита и тромбоэмболии 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 °C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистерах.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.