

Состав

действующее вещество: 1 капсула содержит витамина Е - 200 МЕ (D-альфа-токоферола ацетат);

вспомогательные вещества: масло соевое; желатиновая капсула: желатин, глицерин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: овальные мягкие желатиновые капсулы, наполненные прозрачной светло-желтой маслообразной жидкостью.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Витамин Е - жирорастворимый витамин, который обладает высокой антиоксидантной и радиопротекторное действие, участвует в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важнейших процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Проявляет ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Иммуномодулирующий эффект витамина Е обусловлен стимуляцией Т-клеточного и гуморального иммунитета.

Токоферол является незаменимым для нормальных репродуктивных процессов: оплодотворения, развития плода, формирования и функционирования половой системы.

При дефиците витамина Е развивается гипотония и дистрофия скелетных мышц, миокарда, повышается проницаемость и ломкость капилляров, развивается дегенерация фоторецепторов, которая к нарушению зрения. Развивается снижение половой функции у мужчин и нарушения менструального цикла, склонность к выкидышам у женщин.

Дефицит витамина Е может вызвать развитие гемолитической желтухи у новорожденных, а также синдром мальабсорбции, стеаторею.

Фармакокинетика

После всасывания в кишечнике большая часть токоферола попадает в лимфу и кровь, быстро распределяется в тканях организма с преимущественным накоплением в печени, мышцах, жировой ткани. Самая высокая концентрация наблюдается в надпочечниках, гипофизе, половых железах, миокарде. Большая часть препарата выводится из организма с мочой, частично - с желчью.

Показания

- Лекарственное средство применяют в составе комплексной терапии для предупреждения нарушений эмбрионального развития плода, вегетативных расстройств или как
- вспомогательное средство в гормональном лечении нарушений менструального цикла.
- Атрофические процессы в слизистой оболочке дыхательных путей и пищеварительной системы. Применяют как вспомогательное средство при нейросенсорных расстройствах слуха.
- Неврастения при состояниях, сопровождающихся истощением, мышечная дистрофия и атрофия мышц.
- Дегенеративные и пролиферативные изменения в суставах и фиброзной ткани позвоночника и крупных суставов вторичная слабость мышц и миопатия при хроническом артрите,
- мышечная слабость вследствие частых рецидивов дискогенных блокад.
- Применяют как вспомогательное средство при некоторых эндокринных расстройствах и как лечебное средство в сочетании с витамином А при бесплодии у мужчин.
- Расстройства питания, синдром мальабсорбции, алиментарная анемия. Применяют в составе терапии хронического гепатита.
- Применяют как вспомогательное средство в лечении некоторых случаев пародонтопатий.
- Пластическая индурация пениса, крауроз вульвы, склеродермия, экзема, баланит.
- Применяют в составе антиоксидантной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу и к любым компонентам препарата; кардиосклероз; острый период инфаркта миокарда тиреотоксикоз; гипервитаминоз Е; повышенная чувствительность к арахиса или сои. Возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Железо увеличивает суточную потребность в витамине Е. Было сообщено, что витамин Е увеличивает склонность к кровотечению у пациентов с нехваткой витамина К или тех, кто принимает антикоагулянты, поэтому рекомендуется контролировать протромбиновое время и международный нормализованный коэффициент (INR) для того, чтобы выявить все изменения в гемостазе. Возможна корректировка дозы антикоагулянтов во время и после лечения Витамином Е.

Витамин Е повышает риск тромбоза у пациентов, принимающих эстрогены.

Витамин Е нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных средств (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон) снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), витаминов А и D.

Витамин Е и его метаболиты оказывают антагонистическое действие в отношении витамина К.

Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у больных эпилепсией.

Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

При приеме высоких доз витамина Е запасы витамина А в организме могут уменьшаться.

Особенности применения

Применение больших доз витамина Е может усилить гипотромбинемия, вызванное недостатком витамина К, поэтому необходимо контролировать время свертывания крови.

С осторожностью применяют препарат пациентам с атеросклерозом, повышенным риском возникновения тромбоэмболии.

Особую осторожность требуют пациенты, склонные к развитию креатинурия, повышение активности КФК, повышению уровня холестерина, тромбофлебита, тромбоэмболии легочной артерии и тромбоза.

Редко наблюдаются креатинурия, повышение активности КФК, повышение концентрации холестерина, тромбофлебит, тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз у пациентов, склонных к этому. При буллезном эпидермолиз в местах, пораженных алопецией, может начать расти волосы белого цвета.

При применении препарата необходимо соблюдать дозировку и продолжительности курса лечения, назначенных врачом, для предотвращения передозировки и возникновения гипервитаминоза Е.

Лекарственное средство содержит соевое масло. Пациенты, у которых есть аллергия на арахис или сою, не должны применять этот препарат.

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

При применении препарата возможно возникновение таких побочных реакций, как зрительные расстройства и головокружение. В таких случаях необходимо воздерживаться от управления автотранспортом или 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 попадает в организм плода, где его количество составляет 20-30% от концентрации витамина Е в плазме крови матери.

Витамин Е проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Витамин Е принимают внутрь после еды, доза определяется индивидуально, в зависимости от вида заболевания, течения болезни, состояния пациента и возраста ребенка после консультации врача. Для достижения назначенной дозы следует применять препарат в соответствующей дозировке. Капсулу следует глотать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Дозировка для взрослых:

При нарушениях менструального цикла (как вспомогательное средство в составе текущей гормональной терапии): 300-400 МЕ через день, повторяя 5 раз подряд, начиная с 17-го дня цикла.

При расстройствах менструального цикла у молодых девушек, до начала гормональной терапии: 100 МЕ 1-2 раза в сутки в течение 2-3 месяцев.

Для предупреждения нарушений эмбрионального развития плода: по 100-200 МЕ 1 раз в сутки в I триместре беременности.

При ревматических заболеваниях: 100-300 МЕ ежедневно в течение нескольких недель.

Неврастения при состояниях, сопровождающихся истощением 100 МЕ в сутки.

При мышечных дистрофиях: по 100 МЕ 1-2 раза в сутки в течение 30-60 дней, повторный курс - через 2-3 месяца.

При сосудистых заболеваниях: 100 МЕ в сутки.

При эндокринных заболеваниях: принимают по 300-500 МЕ в сутки.

При алиментарной анемии: 300 МЕ в течение 10 дней.

При хронических активных гепатитах: по 300 МЕ в сутки в течение длительного периода времени.

При пародонтопатии 200-300 МЕ в сутки.

При пластической индукции пениса 300-400 МЕ в сутки в течение нескольких недель, затем по назначению врача.

При других дерматологических заболеваниях: 100-200 МЕ (или более) в сутки, дозы и продолжительность лечения определяет врач.

В составе антиоксидантной терапии: 200-400 МЕ 1-2 раза в сутки.

В других случаях дозы и продолжительность лечения определяет врач.

Для взрослых разовая средняя доза составляет 100 МЕ, самая высокая разовая доза - 400 МЕ средняя суточная доза составляет 200 МЕ, высшая суточная доза - 1000 МЕ.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы. При приеме высоких доз витамина Е (400-800 МЕ в сутки в течение длительного времени) возможны зрительные расстройства, диарея, головокружение, головная боль, тошнота или спазмы в животе, очень сильная утомляемость или слабость.

Очень высокие дозы (более 800 МЕ в течение длительного времени) могут провоцировать кровотечения у пациентов с дефицитом витамина К; они могут нарушать метаболизм гормонов щитовидной железы и увеличивать риск возникновения тромбоза и тромбоэмболии у чувствительных пациентов. Возможно повышение активности КФК, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче.

Лечение. Лечение передозировки заключается в выведении витамина Е из организма и проведении симптоматической терапии.

Побочные реакции

При соблюдении рекомендуемых доз побочные эффекты, как правило, не возникают.

В приведенной ниже таблице суммированы данные по побочным эффектам токоферола, которые разделены на группы в соответствии с терминологией MedDRA, с указанием частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10\,000$), частота неизвестна (невозможно определить по имеющимся данным).

Система органов	Частота	Побочная реакция
Со стороны кроветворной системы	частота неизвестна	гипотромбинемия*
Со стороны нервной системы	частота неизвестна	зрительные расстройства*, головокружения*, головная боль*

Отклонение лабораторных показателей	частота неизвестна	креатинурия*
Со стороны желудочно-кишечного тракта	частота неизвестна	расстройства пищеварения *, тошнота *, развитие желудочно-кишечных кровотечений * диарея *, боль в желудке *
Со стороны гепатобилиарной системы	частота неизвестна	увеличение печени *
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата	частота неизвестна	повышенная утомляемость *, слабость *
аллергические реакции	частота неизвестна	аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд, покраснение кожи и повышение температуры

* При применении высоких доз 400 МЕ до 800 МЕ в сутки в течение длительного времени.

Препарат содержит масло соевое, что может вызвать аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях. Сообщение о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения польза / риск при применении лекарственного средства. Медицинских работников просят сообщать обо всех подозреваемых побочных реакциях в Государственный экспертный центр МЗ Украины.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Мега Лайфсайенсиз Паблик Компани Лимитед.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Завод 1384, Моо 4, Сои 6, Бенгпу Индастриэл Истейт, Паттани 3 Роуд, Фраекса, Муинг 10280 Самутпракарн Таиланд.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).