

Состав

действующее вещество: 1 капсула содержит витамина Е – 400 МЕ (D-альфа-токоферола ацетат);

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

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

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

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Витамин Е – жирорастворимый витамин, обладающий высоким антиоксидантным и радиопротекторным действием, участвует в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важнейших процессах клеточного метаболизма. Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Обладает ангиопротекторным действием, воздействуя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Иммуномоделирующий 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 развивается гипотония и дистрофия скелетных мышц, миокарда, повышается проницаемость и ломкость капилляров, развивается дегенерация фоторецепторов, что приводит к нарушению 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 попадает в лимфу и кровь, быстро распределяется в тканях организма с преимущественным накоплением в печени, мышцах, жировой ткани. 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 вспомогательного средства в гормональном лечении нарушений менструального цикла.

Атрофические процессы в слизистой дыхательных путей и пищеварительной системы. Применяют в качестве вспомогательного средства 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 больших суставов; вторичная слабость мышц и миопатия при хроническом артрите, мышечная слабость вследствие частых рецидивов дискогенных блокад.

Применяют в качестве вспомогательного средства 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 в качестве вспомогательного средства 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 любым компонентам лекарственного средства; кардиосклероз; острый период инфаркта миокарда; тиреотоксикоз; гипервитаминоз Е; повышенная чувствительность к арахису или сое.

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 принимающих 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 может увеличивать риск тромбоза у пациентов, принимающих эстрогены.

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

Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных средств (диклофенак натрия, 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, холестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

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

Особенности применения

Применение больших доз витамина Е может усилить гипотромбинемию, вызванное недостатком витамина К, поэтому необходимо контролировать время

свертывания крови.

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

В особой осторожности нуждаются пациенты, склонные к развитию креатинурии, повышению активности креатинкиназы, повышению сывороточного уровня холестерина, тромбофлебита, тромбоэмболии легочной артерии и тромбоза.

Редко наблюдаются креатинурия, повышение активности креатинкиназы, повышение концентрации холестерина, тромбофлебит, тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз у пациентов, подверженных этому. При буллезном эпидермолизе в местах, пораженных алопецией, могут начать расти волосы белого цвета.

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

Лекарственное средство содержит соевое растительное масло. Пациенты, у которых аллергия на арахис или сою, не должны применять это лекарственное средство.

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 вождения автотранспорта или других механизмов.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство можно применять под контролем врача в рекомендованных 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 назначать внутрь после еды, подбирать дозу индивидуально, в зависимости от вида заболевания, течения болезни, состояния пациента. 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 (в качестве вспомогательного средства 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 ревматологических заболеваниях: 100-300 МЕ ежедневно в течение нескольких недель.

Неврастения при состояниях, сопровождающихся истощением: 100 МЕ/сут.

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/сут.

При эндокринных заболеваниях: принимают по 300-500 МЕ/сут.

При алиментарной анемии: 300 МЕ/сут в течение 10 дней.

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

При пародонтопатиях: 200-300 МЕ в сутки.

При пластической индукции пениса: 300-400 МЕ/сут 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, самая высокая суточная доза – 1000 МЕ.

Дети

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

Передозировка

Симптомы. При приеме высоких доз витамина Е (400–800 МЕ/сут 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 тромбозов и тромбоэмболии у чувствительных пациентов. Возможно повышение активности креатининкиназы, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче.

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

Побочные реакции

При соблюдении рекомендованных доз побочные эффекты обычно не возникают.

В следующей таблице подведены данные по побочным эффектам токоферола, которые распределены 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*, головокружение*, головные боли*
Отклонение лабораторных показателей	частота неизвестна	креатинурия*
Со стороны желудочно-кишечного тракта	частота неизвестна	расстройства пищеварения*, тошнота*, развитие желудочно-кишечных кровотечений*, диарея*, боли в желудке*
Со стороны гепатобилиарной системы	частота неизвестна	увеличение печени*
Общие расстройства и реакции в месте введения препарата	частота неизвестна	повышенная утомляемость*, слабость*
Аллергические реакции	частота неизвестна	аллергические реакции, включая кожную сыпь, зуд, покраснение кожи и повышение температуры

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

Препарат содержит соевое масло, что может вызвать аллергические реакции.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях. Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства являются 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 Минздрава 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 Индастриел Истейт, Паттана 3 Роуд, Фрайекса, Муинг 10280 Самутпракарн Таиланд.

Источник инструкции

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