

## **Состав**

*действующее вещество:* токоферола ацетат;

1 капсула содержит 400 мг токоферола ацетата;

*вспомогательные вещества:* масло растительное, желатин, глицерин (85%), метилпарабен (Е 218), Понсо 4R (Е 124).

## **Лекарственная форма**

Капсулы мягкие.

*Основные физико-химические свойства:* красного цвета овальные капсулы, заполненные прозрачной светло-желтой маслом.

## **Фармакотерапевтическая группа**

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

## **Фармакодинамика**

Витамин Е - жирорастворимый витамин, который обладает высокой антиоксидантной и радиопротекторным 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 развиваются 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 пародонтопатии.

Пластическая индукция 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.

Возраст до 12 лет.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Железо увеличивает суточную потребность в витамине Е. Витамин Е в дозах, превышающих 400 МЕ в сутки, может усиливать действие антикоагулянтов.

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 уменьшаются.

## **Особенности применения**

При употреблении высоких доз витамина Е возможно усиление гипотромбинемии, вызванной недостатком витамина К.

С осторожностью применять при выраженном атеросклерозе, повышенном риске развития тромбоэмболии.

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

При буллезном эпидермолиз в местах, пораженных алопецией, может начать расти волосы белого цвета.

### **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 воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Препарат можно применять под контролем врача в рекомендуемых дозах в период беременности или кормления грудью.

#### Беременность

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.

#### Кормление грудью

Витамин Е проникает в грудное молоко.

### **Способ применения и дозы**

Лекарственное средство предназначено для перорального применения.

Капсулу следует глотать не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Дозировка индивидуальное и зависит от характера заболевания.

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

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

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

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

Неврастения при состояниях, сопровождающихся истощением: 100 мг в сутки.

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

При сосудистых заболеваниях: 100 мг в сутки.

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

При алиментарной анемии: 300 мг в сутки в течение 10 дней.

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

При парадонтопатиях 200-300 мг в сутки.

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

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

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

## **Дети**

Препарат противопоказан детям до 12 лет.

## **Передозировка**

При приеме высоких доз витамина Е (400-800 мг 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 мг в течение длительного времени) могут провоцировать кровотечения у пациентов с дефицитом витамина К; они могут нарушать метаболизм гормонов щитовидной железы и увеличивать риск возникновения тромбозов и тромбоэмболии у чувствительных пациентов, повышение активности КФК, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче.

Лечение передозировки заключается в 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 *, головокружение *, 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 пищеварительной 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 от 400 мг до 800 мг в сутки в течение длительного времени.

Лекарственное средство содержит метилпарабен (Е 218), что может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Препарат содержит Понсо 4R (Е 124), что может вызвать аллергические реакции.

*Сообщение о подозреваемых побочных реакции.* Сообщение о подозреваемых побочных реакции 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 реакции в Государственный экспертный центр МЗ Украины.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

### **Упаковка**

По 30 капсул во флаконе, по 1 флакону в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «Санек Фармасьютикалз».

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Нитрянська 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика.

**Источник инструкции**

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