

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

AEvit⁰

(AEvit⁰)

Склад:

діючі речовини: 1 капсула містить вітаміну А 100000 МО; вітаміну Е 100 мг;

допоміжна речовина: олія соняшникова;

оболонка капсули: желатин, гліцерин.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які желатинові капсули шароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані вітамінні препарати. Код АТХ А11 JA.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Властивості лікарського засобу визначаються фармакологічними ефектами жиророзчинних вітамінів А і Е, що входять до його складу. Лікарський засіб впливає на ядра клітин органів-мішеней та ініціює синтез білків-ферментів або структурних елементів тканин, стимулює процеси регенерації, підвищує специфічну і неспецифічну резистентність організму.

Лікарський засіб нормалізує обмін речовин, проявляє активну антиоксидантну дію, відновлює капілярний кровообіг, тканинну і судинну проникність, підвищує стійкість тканин до гіпоксії.

Фармакокінетика.

AEvit⁰ добре всмоктується з травного тракту. Далі вітаміни А і Е транспортуються у лімфу, потім у плазму крові, де вони зв'язуються зі специфічними білками і транспортуються до органів і тканин. Надлишок вітаміну А депонується у печінці, переважно у вигляді ефірів пальмітинової кислоти. Вітамін А виводиться з жовчю в кишечник і бере участь в ентерогепатичній циркуляції. У печінці він піддається біотрансформації, перетворюючись спочатку в активні метаболіти, а потім – у неактивні продукти обміну, що виводяться нирками, кишечником і легеньми. Елімінація вітаміну А відбувається повільно – за 3 тижні з організму виводиться 34 % прийнятої дози лікарського засобу. Надлишок вітаміну Е відкладається у

тканинах, утворюючи в них депо (особливо у печінці), що підтримує нормальний рівень вітаміну Е в плазмі крові. В організмі вітамін Е піддається біотрансформації, перетворюючись на ряд метаболітів, що мають хінонову структуру. Вітамін Е у незміненому стані виділяється з жовчю, у вигляді метаболітів – із сечею.

Клінічні характеристики.

Показання.

АЕвіт[®] показано застосовувати з лікувальною метою при захворюваннях і станах, що потребують тривалого введення високих доз вітаміну А у поєднанні з вітаміном Е: атеросклеротичних змінах судин, порушенні трофіки тканин, облітеруючому ендартеріїті, псоріазі, системному червоному вовчаку, атрофії зорового нерва, пігментному ретиніті, в складі комплексної терапії дерматитів та вугрової хвороби; у комплексній терапії серцево-судинних захворювань (гіпертонічна хвороба з ознаками перенавантаження лівого шлуночка, стабільна стенокардія напруження I та II функціональних класів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу, гіпервітаміноз А і Е, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, жовчокам'яна хвороба, декомпенсована серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, хронічний панкреатит, виражений кардіосклероз, інфаркт міокарда.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Лікарський засіб не можна призначати одночасно з естрогенами, що підвищують ризик гіпервітамінозу А; нітритами та холестираміном, що порушують всмоктування вітаміну А.

Ретинолу пальмітат знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Лікарський засіб не можна застосовувати разом з іншими похідними вітаміну А через небезпеку передозування, розвитку гіпервітамінозу А.

Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D.

Особливості застосування.

Лікарський засіб з обережністю застосовувати хворим з підвищеним ризиком тромбоемболій, тяжким атеросклерозом коронарних артерій, хронічною недостатністю кровообігу, при гострому або хронічному нефриті, холециститі, при тяжких ураженнях гепатобіліарної системи.

Лікарський засіб не слід призначати одночасно з іншими лікарськими засобами, до складу яких входить вітамін А та його синтетичні аналоги, через ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Вітамін А має властивість накопичуватися і довгостроково перебувати в організмі. Жінкам, які приймали високі дози ретинолу, можна планувати вагітність не раніше, ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик порушення розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

У разі потреби призначення лікарського засобу годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних щодо впливу лікарського засобу на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо після їди щодня по 1 капсулі на добу протягом 30-40 днів. Повторний курс проводити при необхідності через 3-6 місяців.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.

Одноразовий прийом великої кількості лікарського засобу супроводжується раптовим підвищенням тиску спинномозкової рідини (без патологічних змін самого ліквору), тяжким головним болем, сонливістю, порушенням зору (диплопією). У тяжких випадках розвиваються судомні напади, серцева недостатність. При тривалому застосуванні лікарського засобу може розвинутися хронічний гіпервітаміноз А, що проявляється ураженнями нервової системи (головним болем, безсонням, дратівливістю, апатією, парестезіями), загальною слабкістю, втратою апетиту, підвищенням температури, змінами з боку шкірних покривів (сухістю і тріщинами шкіри на долонях і ступнях, появою пігментних плям, випаданням волосся, себорейними висипами), жовтяницею, зміною картини крові, болем у кістках та м'язах, розладами ходи, збільшенням печінки і селезінки. При прийомі високих доз протягом тривалого часу можливі креатинурія, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів, підвищення активності креатинкінази, зниження концентрації тироксину та трийодтироніну у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі, зниження згортання крові, кровотечі у шлунково-кишковому тракті. У разі появи ознак передозування необхідно припинити застосування лікарського засобу.

Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку нервової системи та органів чуття: підвищена втомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну.

З боку шлунково-кишкового тракту: втрата апетиту, нудота, диспептичні розлади (біль в епігастральній ділянці, діарея); дуже рідко – блювання.

Алергічні реакції, включаючи свербіж, висипання; суха шкіра, що лущиться; підвищення температури; гіперемія обличчя.

Інші: при тривалому застосуванні – випадання волосся, біль у кістках нижніх кінцівок.

При тривалому застосуванні можливе загострення жовчокам'яної хвороби і хронічного панкреатиту. Тривалий прийом великих доз вітаміну А може спричиняти розвиток гіпервітамінозу А.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістерах.

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці.

По 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 50 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АЕвит⁰

(AEvit⁰)

Состав:

действующие вещества: 1 капсула содержит витамина А 100000 МЕ; витамина Е 100 мг;

вспомогательное вещество: масло подсолнечное;

оболочка капсулы: желатин, глицерин.

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: мягкие желатиновые капсулы шарообразной или сферической формы, со швом, от желтого до светло-коричневого цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Комбинированные витаминные препараты.

Код АТХ А11 JА.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Свойства лекарственного средства определяются фармакологическими эффектами жирорастворимых витаминов А и Е, которые входят в его состав. Лекарственное средство воздействует на ядра клеток органов-мишеней и инициирует синтез белков-ферментов или структурных элементов тканей, стимулирует процессы регенерации, повышает специфическую и неспецифическую резистентность организма.

Лекарственное средство нормализует обмен веществ, обладает активным антиоксидантным действием, восстанавливает капиллярное кровообращение, тканевую и сосудистую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

Фармакокинетика.

АЕвит⁰ хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Далее витамины А и Е транспортируются в лимфу, затем в плазму крови, где они связываются со специфическими белками и транспортируются в органы и ткани. Избыток витамина А депонируется в печени, преимущественно в виде эфиров пальмитиновой кислоты. Витамин А выводится с желчью в кишечник и участвует в энтерогепатической циркуляции. В печени он подвергается биотрансформации, превращаясь сначала в активные метаболиты, а затем – в неактивные продукты обмена, выводимые почками, кишечником и легкими. Элиминация витамина А происходит медленно – за 3 недели из организма выводится 34 % принятой дозы лекарственного средства. Избыток витамина Е откладывается в тканях, создавая в них депо (особенно в печени), которое поддерживает нормальный уровень витамина Е в плазме крови. В организме витамин Е подвергается биотрансформации, превращаясь в ряд метаболитов, имеющих хиноновую структуру. Витамин Е в неизменном виде выделяется с желчью, в виде метаболитов – с мочой.

Клинические характеристики.

Показания.

АЕвит⁰ показано применять с лечебной целью при заболеваниях и состояниях, требующих длительного введения больших доз витамина А в сочетании с витамином Е: атеросклеротических изменениях сосудов, нарушении трофики тканей, облитерирующем энтеритите, псориазе, системной красной волчанке, атрофии зрительного нерва, пигментном ретините, в составе комплексной терапии дерматитов и угревой болезни; в комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний (гипертоническая болезнь с признаками перегрузки левого желудочка, стабильная стенокардия напряжения I и II функциональных классов).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства, гипervитаминоз А и Е, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, желчекаменная болезнь, декомпенсированная сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, хронический панкреатит, выраженный кардиосклероз, инфаркт миокарда.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Лекарственное средство нельзя назначать одновременно с эстрогенами, которые повышают риск развития гипervитаминоза А; нитритами и холестирамином, которые нарушают всасывание витамина А.

Ретинола пальмитат снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Лекарственное средство нельзя применять вместе с другими производными витамина А из-за опасности передозировки, развития гипervитаминоза А.

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

Особенности применения.

Лекарственное средство с осторожностью применять у больных с повышенным риском тромбоэмболий, тяжелым атеросклерозом коронарных артерий, хронической недостаточностью кровообращения, при остром или хроническом нефрите, холецистите, при тяжелых поражениях гепатобилиарной системы.

Лекарственное средство не следует назначать одновременно с другими лекарственными средствами, в состав которых входит витамин А и его синтетические аналоги, из-за риска развития гипervитаминоза А.

Витамин А имеет свойство накапливаться и длительно находиться в организме. Женщинам, принимавшим высокие дозы ретинола, можно планировать беременность не ранее, чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени сохраняется риск нарушения развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в организме.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

В случае необходимости назначения лекарственного средства кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Данных о влиянии лекарственного средства на способность управлять автомобилем или работать со сложными механизмами нет.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь после еды ежедневно по 1 капсуле в сутки в течение 30-40 дней. При необходимости повторный курс проводить через 3-6 месяцев.

Дети. Лекарственное средство не применять детям.

Передозировка.

Одноразовый прием большого количества лекарственного средства сопровождается внезапным повышением давления спинномозговой жидкости (без патологических изменений самого ликвора), тяжелой головной болью, сонливостью, нарушением зрения (диплопией). В тяжелых случаях развиваются судорожные приступы, сердечная недостаточность. При длительном приеме лекарственного средства может развиваться хронический гипervитаминоз А, который проявляется поражениями нервной системы (головной болью, бессонницей, раздражительностью, апатией, парестезиями), общей слабостью, потерей аппетита, повышением температуры, изменениями со стороны кожных покровов (сухостью и трещинами кожи на ладонях и ступнях, появлением пигментных пятен, выпадением волос, себорейными высыпаниями), желтухой, изменением картины крови, болью в костях и мышцах, расстройствами походки, увеличением печени и селезенки. При приеме высоких доз в течение длительного времени возможны креатинурия, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов, повышение активности креатинкиназы, снижение концентрации тироксина и трийодтиронина в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче, снижение свертывания крови, кровотечения в желудочно-кишечном тракте. В случае появления признаков передозировки прием лекарственного средства необходимо прекратить.

Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы и органов чувств: повышенная утомляемость, сонливость, вялость, раздражительность, головная боль, потеря сна.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота, диспептические расстройства (боль в эпигастральной области, диарея); очень редко – рвота.

Аллергические реакции, включая зуд, высыпания; сухая кожа, которая шелушится; повышение температуры; гиперемия лица.

Другие: при длительном применении – выпадение волос, болезненность в костях нижних конечностей.

При длительном приеме возможно обострение желчекаменной болезни и хронического панкреатита. Длительный прием больших доз витамина А может вызвать развитие гипервитаминоза А.

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 блистерах.

По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 10 капсул в блистере; по 5 блистеров в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 50 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.