

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)

(ALPHA-TOCOPHEROL ACETATE (VITAMIN E))

Склад:

діюча речовина: вітамін-Е-ацетат;

1 мл препарату містить вітаміну-Е-ацетату, у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг або 100 мг, або 300 мг;

допоміжна речовина: олія соняшникова.

Лікарська форма. Розчин олійний оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху. Допускається зеленуватий відтінок.

Фармакотерапевтична група. Інші прості препарати вітамінів. Токоферол (вітамін Е).

Код АТХ А11Н А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін Е є антиоксидантним засобом, який захищає різні ендogenous речовини організму від окиснення. Уповільнює перекисне окислення ліпідів, яке активується при багатьох захворюваннях. Бере участь у процесах тканинного дихання, біосинтезі гемоглобіну та білків, обміні жирів та вуглеводів, проліферації клітин. При дефіциті вітаміну Е розвиваються дегенеративні зміни у м'язах, підвищується проникність та ламкість капілярів, перероджується епітелій сім'яних каналців та яєчок, відмічаються дегенеративні процеси у нервовій тканині і гепатоцитах. Недостатність вітаміну Е може зумовити гемолітичну жовтяницю новонароджених, синдром мальабсорбції, стеаторею.

Фармакокінетика.

Препарат всмоктується у кишечнику у присутності жиру та жовчних кислот, механізм всмоктування – пасивна дифузія. Транспортується β-ліпопротеїдами крові, максимальний вміст

у крові досягається на 4-ту годину після прийому. Виводиться з калом, з сечею виводяться кон'югати та токоференова кислота.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комплексного лікування:

- м'язових дистрофій різного характеру та генезу;
- суглобних і сухожильно-м'язових контрактур (контрактури Дюпюїтрена);
- уражень спинного мозку (бічний аміотрофічний склероз);
- системних захворювань сполучної тканини (ревматоїдний артрит, дерматоміозит, ревматизм і фіброзит);
- порушень функцій чоловічих статевих залоз і менструального циклу, при загрозі переривання вагітності;
- уражень периферичних судин, атеросклерозу судин, міокардіодистрофії, гіпертонічної хвороби;
- алергічних і виразкових уражень шкіри, псоріазу;
- ендокринних захворювань щитовидної залози, цукрового діабету;
- пародонтозу;
- патологій, що потребують антиоксидантної терапії.
- дітям – для лікування гемолітичної жовтяниці немовлят, підвищеної проникності капілярів у дітей грудного віку, гіпотрофії, рахіту, порушень розвитку, системних захворювань сполучної тканини (склеродермія, ювенільний ревматоїдний артрит), гіпохромної анемії;

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, тяжкий кардіосклероз, інфаркт міокарда, гіпервітаміноз вітаміну Е, тиреотоксикоз.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітамін Е не можна застосовувати внутрішньо у поєднанні з препаратами заліза, срібла, лужнореагуючими засобами, антикоагулянтами непрямої дії.

Вітамін Е полегшує всмоктування і засвоєння ретинолу, запобігаючи розвитку авітамінозу А.

Вітамін Е та його метаболіти виявляють антагоністичну дію відносно вітаміну К. Вітамін Е

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

Вітамін Е може підвищувати ефективність протисудомних засобів у хворих на епілепсію, у крові яких підвищена концентрація продуктів перекисного окиснення ліпідів.

Холестирамін, колестипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е.

Особливості застосування.

З обережністю призначають при атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії.

При застосуванні препарату необхідно дотримуватися дозування та тривалості курсу лікування, призначених лікарем, для запобігання передозуванню та виникненню гіпервітамінозу Е.

При тривалому застосуванні високих доз препарату необхідно контролювати час згортання крові.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У період вагітності або годування груддю препарат слід застосовувати за призначенням лікаря.

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

При виникненні запаморочення, затуманення зору слід утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Альфа-Токоферолу ацетат (вітамін Е) призначають внутрішньо.

В 1 мл розчину міститься відповідно 50 мг або 100 мг, або 300 мг вітаміну Е (1 мл розчину містить 25 крапель з пробки-крапельниці).

Показання	Добова доза, мг	Добова доза в краплях, розчин 300 мг/мл	Добова доза в краплях, розчин 100 мг/мл	Добова доза в краплях, розчин 50 мг/мл	Примітки

При м'язових дистрофіях, аміотрофічному бічному склерозі, інших захворюваннях нервово-м'язової системи	50 - 100 мг	4 - 8 крапель	13 - 25 крапель	-	Приймати протягом 30-60 днів, повторюючи курс через 2 - 3 місяці.
При порушеннях сперматогенезу та потенції у чоловіків	100 -300 мг	8 - 25 крапель	-	-	У поєднанні з гормональною терапією призначають протягом 30 днів
При загрозі переривання вагітності	100 -150 мг	8 - 13 крапель	25 - 37 крапель	-	Приймати протягом 7 - 14 днів.
При аборті та погіршенні внутрішньоутробного розвитку плода	100 -150 мг	8 - 13 крапель	25 - 37 крапель	-	Щоденно або через день у перші 2 - 3 місяці вагітності.
При атеросклерозі, міокардіодистрофії, захворюваннях периферичних судин	100 мг	8 крапель	25 крапель	-	Курс лікування 20-40 днів із можливим повторенням лікування через 3 - 6 місяців.
При терапії серцево-судинних захворювань	50 -100 мг	4 - 8 крапель	13 - 25 крапель	-	Приймати 1 - 2 рази на добу. Курс лікування - 1 - 3 тижні.
При дерматологічних хворобах	50 -100 мг	4 -8 крапель	13 -25 крапель	-	Курс лікування становить 20 - 40 днів.
При гемолітичній жовтяниці немовлят, підвищеній проникності капілярів у дітей грудного віку, гіпотрофії, рахіті, порушеннях розвитку, системних захворюваннях сполучної тканини (склеродермії, ювенільному ревматоїдному артриті), гіпохромній анемії.	5 - 10 мг	-	1 - 2 краплі	2 - 5 крапель	Термін курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям від народження лише за призначенням та під наглядом лікаря.

Передозування.

При вживанні рекомендованих доз небажані реакції не проявляються. Прийом високих доз

вітаміну Е (400-800 мг на добу протягом тривалого часу) може спричинити зорові розлади, діарею, запаморочення, головний біль, нудоту або спазми у животі, дуже сильну втомлюваність або слабкість.

Дуже високі дози (понад 800 мг на добу протягом тривалого часу) можуть призвести до збільшення ризику кровотеч у пацієнтів з дефіцитом вітаміну К; порушення метаболізму гормонів щитовидної залози та збільшення ризику виникнення тромбофлебіту та тромбоемболії у чутливих пацієнтів, підвищення активності креатинінкінази, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Алергічні реакції (в т.ч. свербіж, гіперемія шкіри). При тривалому застосуванні великих доз вітаміну Е можливі зниження згортання крові, кровотечі у шлунково-кишковому тракті, збільшення печінки, креатинурія, поява відчуття втоми, слабкість, головний біль, нудота, запаморочення, затуманення зору.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл у флаконі зі скломаси, закупореному пробкою-крапельницею та кришкою, що нагвинчується. По 1 флакону у пачці із картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛА АЦЕТАТ (ВИТАМИН Е)

(ALPHA-TOCOPHEROL ACETATE (VITAMIN E))

Состав:

действующее вещество: витамин-Е-ацетат;

1 мл препарата содержит витамина-Е-ацетата в пересчете на 100 % вещество 50 мг или 100 мг, или 300 мг;

вспомогательное вещество: масло подсолнечное.

Лекарственная форма. Раствор масляный оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха. Допускается зеленоватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа. Другие простые препараты витаминов. Токоферол (витамин Е). Код АТХ А11Н А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Витамин Е является антиоксидантным средством, защищающим различные эндогенные вещества организма от окисления. Тормозит перекисное окисление липидов, активирующееся при многих заболеваниях. Принимает участие в процессах тканевого дыхания, биосинтезе гема и белков, обмене жиров и углеводов, пролиферации клеток. При дефиците витамина Е развиваются дегенеративные изменения в мышцах, повышается проницаемость и ломкость капилляров, перерождается эпителий семенных канальцев и яичек, отмечаются дегенеративные процессы в нервной ткани и гепатоцитах. Недостаточность витамина Е может обусловить гемолитическую желтуху новорожденных, синдром мальабсорбции, стеаторею.

Фармакокинетика.

Препарат всасывается в кишечнике в присутствии жира и желчных кислот, механизм всасывания – пассивная диффузия. Транспортируется β-липопротеидами крови, максимальное содержание в крови достигается к 4-му часу после приема. Выводится с калом, с мочой выводятся конъюгаты и токофероновая кислота.

Клинические характеристики.

Показания.

В составе комплексного лечения:

- мышечных дистрофий различного характера и генеза;
- суставных и сухожильно-мышечных контрактур (контрактуры Дюпюитрена);
- поражений спинного мозга (боковой амиотрофический склероз);
- системных заболеваний соединительной ткани (ревматоидный артрит, дерматомиозит, ревматизм и фиброзит);
- нарушений функций мужских половых желез и менструального цикла, при угрозе

прерывания беременности;

- поражений периферических сосудов, атеросклероза сосудов, миокардиодистрофии, гипертонической болезни;
 - аллергических и язвенных поражений кожи, псориаза;
 - эндокринных заболеваний щитовидной железы, сахарного диабета;
 - пародонтоза;
 - патологий, требующих антиоксидантной терапии.
- детям – для лечения гемолитической желтухи новорожденных, повышенной проницаемости капилляров у грудных детей, гипотрофии, рахита, нарушений развития, системных заболеваний соединительной ткани (склеродермия, ювенильный ревматоидный артрит), гипохромной анемии;

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелый кардиосклероз, инфаркт миокарда, гипервитаминоз витамина Е, тиреотоксикоз.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Витамин Е нельзя применять внутрь совместно с препаратами железа, серебра, щелочнореагирующими средствами, антикоагулянтами непрямого действия.

Витамин Е облегчает всасывание и усвоение ретинола, предотвращая развитие авитаминоза А.

Витамин Е и его метаболиты выявляют антагонистическое действие относительно витамина К. Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон и т.д.); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин и т.д.), витамина А и D.

Витамин Е может повышать эффективность противосудорожных средств у больных эпилепсией, в крови которых повышена концентрация продуктов перекисного окисления липидов.

Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

Особенности применения.

С осторожностью назначают при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбоэмболии. При применении препарата необходимо соблюдать дозировку и длительность курса лечения, которые назначаются врачом, для предотвращения передозировки и возникновения гипервитаминоза Е.

При длительном применении высоких доз препарата необходимо контролировать время свертывания крови.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат следует применять по назначению врача.

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

При возникновении головокружения, затуманивания зрения следует воздержаться от управления автотранспортным или работ с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Альфа-Токоферола ацетат (витамин Е) назначают внутрь.

В 1 мл раствора содержится соответственно 50 мг или 100 мг, или 300 мг витамина Е (1 мл раствора содержит 25 капель из пробки-капельницы).

Показания	Суточная доза, мг	Суточная доза в каплях, раствор 300 мг/мл	Суточная доза в каплях, раствор 100 мг/мл	Суточная доза в каплях, раствор 50 мг/мл	Примечания
При мышечных дистрофиях, амиотрофическом боковом склерозе, других заболеваниях нервно-мышечной системы	50 - 100 мг	4 - 8 капель	13 - 25 капель	-	Принимать в течение 30-60 дней, повторяя курс через 2 - 3 месяца.
При нарушении сперматогенеза и потенции у мужчин	100 - 300 мг	8 - 25 капель	-	-	В сочетании с гормональной терапией назначают в течение 30 дней.
При угрозе прерывания беременности	100 - 150 мг	8 - 13 капель	25 - 37 капель	-	Принимать в течение 7 - 14 дней.
При аборте и ухудшении внутриутробного развития плода	100 - 150 мг	8 - 13 капель	25 - 37 капель	-	Ежедневно или через день в первые 2 - 3 месяца беременности.

При атеросклерозе, миокардиодистрофии, заболеваниях периферических сосудов	100 мг	8 капель	25 капель	–	Курс лечения 20 – 40 дней с возможным повторением лечения через 3 – 6 месяцев.
При терапии сердечно-сосудистых заболеваний	50 – 100 мг	4 – 8 капель	13 – 25 капель	–	Принимать 1 – 2 раза в сутки. Курс лечения – 1 – 3 недели.
При дерматологических болезнях	50 – 100 мг	4 – 8 капель	13 – 25 капель	–	Курс лечения составляет 20 – 40 дней.
При гемолитической желтухе новорожденных, повышенной проницаемости капилляров у грудных детей, гипотрофии, рахите, нарушениях развития, системных заболеваниях соединительной ткани (склеродермии, ювенильном ревматоидном артрите), гипохромной анемии	5 – 10 мг	–	1 – 2 капли	2 – 5 капель	Срок курса лечения определяет врач индивидуально.

Дети.

Препарат можно применять детям с рождения только по назначению и под наблюдением врача.

Передозировка.

При употреблении рекомендованных доз нежелательные реакции не проявляются. Прием высоких доз витамина Е (400-800 мг в сутки в течение длительного времени) может вызвать глазные расстройства, диарею, головокружение, головную боль, тошноту или спазмы в животе, очень сильную утомляемость или слабость.

Очень высокие дозы (более 800 мг в сутки в течение длительного времени) могут привести к увеличению риска кровотечений у пациентов с дефицитом витамина К; нарушения метаболизма гормонов щитовидной железы и увеличение риска возникновения тромбоза и тромбозов у чувствительных пациентов, повышение активности креатининкиназы, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Аллергические реакции (в т.ч. зуд, гиперемия кожи). При длительном применении высоких доз витамина Е возможны снижение свертывания крови, кровотечение желудочно-кишечного тракта, увеличение печени, креатинурия, появление ощущения усталости, слабость, головная боль, тошнота, головокружение, затуманивание зрения.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 20 мл во флаконе из стекломассы, укупоренном пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой. По 1 флакону в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местоположение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.