ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я

(VITAMIN E-ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: tocopherol;

1 капсула м'яка містить вітаміну Е 100 мг або 200 мг, або 400 мг;

допоміжні речовини: олія соняшникова;

оболонка капсули, що містить: желатин, гліцерин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен (Е 216), понсо 4R (Е 124).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 100 мг та 200 мг – м'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору;

капсули по 400 мг – м'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Інші прості препарати вітамінів. Токоферол (вітамін Е). Код АТХ А11Н А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін Е – жиророзчинний вітамін, який проявляє антиоксидантні і радіопротекторні властивості, бере участь у біосинтезі гему і білків, проліферації клітин та в інших найважливіших процесах клітинного метаболізму.

Вітамін Е покращує споживання тканинами кисню. Чинить ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів.

Імуномодулюючий ефект вітаміну Е зумовлений стимуляцією Т-клітинного та гуморального

імунітету.

Токоферол є незамінним для нормальних репродуктивних процесів: запліднення, розвитку плода, формування та функціонування статевої системи.

При дефіциті вітаміну Е розвиваються гіпотонія та дистрофія скелетних м’язів, міокарда, підвищується проникність та ламкість капілярів, розвивається дегенерація фоторецепторів, яка спричиняє порушення зору; знижується статева функція у чоловіків, порушується менструальний цикл та розвивається схильність до викиднів у жінок.

Дефіцит вітаміну Е може зумовити розвиток гемолітичної жовтяниці у новонароджених, а також синдром мальабсорбції, стеаторею.

Фармакокінетика.

Після всмоктування у кишечнику більша частина токоферолу потрапляє у лімфу та кров, швидко розподіляється у тканинах організму з переважним накопиченням у печінці, м’язах, жировій тканині. Найвища концентрація спостерігається у надниркових залозах, гіпофізі, статевих залозах, міокарді. Більша частина препарату виводиться з організму з сечею, частково – з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Недостатність вітаміну Е.
- У комплексній антиоксидантній терапії, у період реконвалесценції після травм, при тяжких соматичних захворюваннях, при фізичних перевантаженнях, при незбалансованому харчуванні.
- У складі комплексної терапії:

- для попередження патологій ембріонального розвитку, вроджених аномалій (вад розвитку) плода;

- у разі загрози переривання вагітності;

- порушень менструального циклу, краурозу вульви, клімактеричних розладів;

- перцептивних розладів слуху;

- атрофічних розладів слизової оболонки дихальних шляхів;

- дегенеративних та проліферативних змін у суглобах та фіброзній тканині хребта і великих суглобів; слабкості м’язів унаслідок дискогенних блокад при захворюваннях міжхребцевого диска, склеродермії, червоного вовчака, ревматоїдного артриту, інших системних захворювань сполучної тканини;

- неврастенії з виснаженням, переважно дистрофії м’язів та атрофії м’язів, вторинної м’язової слабкості та міопатії при хронічному артриті;

- вегетативних розладів;

- ендокринних розладів;

- серцево-судинних хвороб;

- атрофічних процесів у слизовій оболонці травної системи, розладів харчування, синдрому мальабсорбції, аліментарної анемії, хронічного гепатиту;

- пародонтопатій;

- хвороб очей;

- хвороб шкіри: дерматитів, трофічних виразок, псоріазу, екзем;

- пластичної індурації пеніса, баланіту, порушення лібідо, порушення функції статевих залоз у чоловіків, порушення сперматогенезу і потенції у чоловіків, безпліддя (у комбінації з вітаміном А).

- Гіпервітаміноз А і D.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та до будь-яких компонентів лікарського засобу, кардіосклероз, гострий період інфаркту міокарда, тиреотоксикоз, гіпервітаміноз Е, дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відомо, що вітамін Е збільшує схильність до кровотечі у пацієнтів з нестачею вітаміну К або тих, хто приймає антикоагулянти, тому рекомендується контролювати протромбіновий час і міжнародне нормалізоване відношення (МНВ) для того, щоб виявити всі зміни у гемостазі. Можливе коригування дози антикоагулянтів під час і після лікування вітаміном Е.

Вітамін Е може збільшувати ризик тромбозу у пацієнтів, які приймають естрогени.

Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин).

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

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

Вітамін Е підвищує ефективність протиепілептичних лікарських засобів у хворих на епілепсію.

Холестирамін, колестипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е.

При застосуванні високих доз вітаміну Е запаси вітаміну А в організмі можуть зменшуватися.

Особливості застосування.

Застосування великих доз вітаміну Е може посилити порушення згортання крові, спричинене нестачею вітаміну К.

З обережністю застосовувати лікарський засіб при вираженому атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії.

Не перевищувати рекомендовану дозу.

Рідко спостерігаються креатинурія, підвищення активності креатинкінази, підвищення концентрації холестерину, тромбофлебіт, тромбоемболія легеневої артерії та тромбоз у пацієнтів, схильних до цього. При бульозному епідермолізі у місцях, вражених алопецією, може почати рости волосся білого кольору.

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

Лікарський засіб містить метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), які можуть спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Лікарський засіб містить понсо 4R, що може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати під контролем лікаря у рекомендованих дозах протягом періоду вагітності або годування груддю.

Препарат частково проникає крізь плацентарний бар'єр; вітамін Е потрапляє в організм плода, де його кількість становить 20–30 % від концентрації вітаміну Е у плазмі крові матері.

Вітамін Е проникає у грудне молоко.

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

При застосуванні препарату можливе виникнення таких побічних реакцій, як зорові розлади та запаморочення. У таких випадках необхідно утриматись від керування автотранспортом та роботи зі складними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вітамін Е приймають всередину після їди, дозу підбирають індивідуально, залежно від виду захворювання, перебігу хвороби, стану пацієнта. Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води.

Дозування для дорослих:

- у комплексній антиоксидантній терапії: по 0,2–0,4 г 1–2 рази на добу;

- для попередження патологій ембріонального розвитку, вроджених аномалій (вад розвитку) плода: по 0,1–0,2 г 1 раз на добу у I триместрі вагітності;

- при загрозі переривання вагітності: по 0,1 г 1–2 рази на добу протягом 14 днів;

- при порушеннях менструального циклу: 0,3–0,4 г через день, починаючи з 17-го дня циклу (повторити 5 циклів);

- при порушеннях менструального циклу у разі використання препарату до початку гормональної терапії: по 0,1 г 1–2 рази на добу протягом 2–3 місяців;

- при ревматоїдному артриті: по 0,1–0,3 г щоденно протягом кількох тижнів;

- при м'язових дистрофіях, хворобах нервово-м'язового та сухожильно-суглобового апарату: по 0,1 г 1–2 рази на добу протягом 30–60 днів, повторний курс – через 2–3 місяці;

- при неврастенії з виснаженням: по 0,1 г 1 раз на добу протягом 30–60 днів;

- при ендокринних розладах: по 0,3–0,5 г на добу;

- при серцево-судинних хворобах: по 0,1 г щоденно;

- при аліментарній анемії: по 0,3 г на добу протягом 10 днів;

- при хронічному гепатиті: протягом тривалого часу по 0,3 г на добу;

- при пародонтопатіях: по 0,2–0,3 г на добу;

- при хворобах очей: по 0,1–0,2 г 1–2 рази на добу протягом 1–3 тижнів у комбінації з вітаміном А;

- при хворобах шкіри: по 0,1–0,2 г 1–2 рази на добу протягом 20–40 днів;

- при пластичній індурації пеніса: по 0,3–0,4 г щоденно протягом кількох тижнів, потім за призначенням лікаря;

- при порушеннях сперматогенезу та потенції у чоловіків: по 0,1–0,3 г на добу у поєднанні з гормонотерапією протягом 30 днів.

В інших випадках дози та тривалість лікування визначає лікар.

Для дорослих разова середня доза становить 0,1 г, разова вища доза – 0,4 г; добова середня доза становить 0,2 г, вища добова доза – 1 г.

У педіатрії вітамін Е у дозі 0,1 г можна призначати дітям віком від 12 років.

Діти. Лікарський засіб протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

При прийомі високих доз вітаміну Е (400–800 мг на добу протягом тривалого часу) можливі зорові розлади, діарея, запаморочення, головний біль, нудота або спазми у животі, дуже сильна втомлюваність або слабкість.

Дуже високі дози (понад 800 мг протягом тривалого часу) можуть спричиняти схильність до кровотеч у пацієнтів з дефіцитом вітаміну К; вони можуть порушувати метаболізм гормонів щитовидної залози та збільшувати ризик 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 передозування полягає у відміні прийому препарату та проведенні симптоматичної терапії.

Побічні реакції.

При тривалому застосуванні високих доз у межах від 400 до 800 мг на добу можливі посилення гіпотромбінемії, зорові розлади, запаморочення, нудота, розвиток шлунково-кишкових кровотеч, діарея, біль у шлунку, збільшення печінки, креатинурія, розлади травлення, підвищена втомлюваність, загальна слабкість, головний біль. Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж, почервоніння шкіри та підвищення температури.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. Капсули м’які по 100 мг № 30 (10×3), № 50 (10×5) у блістерах у коробці.

Капсули м’які по 200 мг № 30 (10×3) у блістерах у коробці.

Капсули м’які по 400 мг № 30 (10×3) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).

Website: www.zt.com.ua.