ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Вітамін Е

(Vitamin E)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить вітаміну Е 100 мг або 200 мг, або 400 мг;

допоміжні речовини: олія соняшникова; оболонка капсули: желатин, гліцерин, кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості:

капсули по 100 мг: капсули м'які желатинові 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 200 мг: капсули м'які желатинові циліндричної форми з напівсферичними кінцями, зі швом, від світло-червоного до темно-червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору;

капсули по 400 мг: капсули м'які желатинові, овальної форми, зі швом, червоного кольору, заповнені прозорою маслянистою рідиною від безбарвного до злегка зеленувато-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітамінів. Токоферол (Вітамін Е).

Код АТХ А11Н А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін Е – жиророзчинний вітамін, який чинить значну антиоксидантну і радіопротекторну дію, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та 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. Розвивається зниження статевої функції у чоловіків та порушення менструального циклу, 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.

Гіповітаміноз та авітаміноз вітаміну Е. У комплексній антиоксидантній терапії, у період реконвалесценції після травм, тяжких соматичних захворювань, при фізичних перевантаженнях, при незбалансованому харчуванні.

У складі комплексної терапії:

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

- загрози переривання вагітності;

- порушень менструального циклу, крауроза вульви, клімактеричних розладів;

- перцептивних розладів слуху;

- атрофічних процесів у слизовій оболонці дихальних шляхів;

- дегенеративних та проліферативних змін у суглобах та фіброзній тканині хребта і великих суглобів; слабкості м’язів унаслідок дискогенних блокад при захворюваннях міжхребцевого диску, склеродермії, червоного вовчаку, ревматоїдного артрита, 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;

- деяких ендокринних розладів;

- деяких серцево-судинних хвороб;

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

- деяких пародонтопатій;

- хвороб очей;

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

- у разі 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 індивідуальна чутливість до діючої речовини та до будь-яких компонентів препарату, виражений кардіосклероз, гострий інфаркт міокарда, тиреотоксикоз, гіпервітаміноз Е, дитячий вік до 12 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D. Призначення вітаміну Е у високих дозах може спричинити дефіцит вітаміну А в організмі.

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.

Особливості застосування.

З обережністю призначати при атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії.

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 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.

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

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

Вітамін Е також проникає у грудне молоко.

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.

Вітамін Е призначати внутрішньо після їди, дозу підбирати 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 200-400 мг 1-2 рази на день;

- *при патології ембріонального розвитку, вроджених аномаліях (вадах розвитку) плода:* по 100-200 мг 1 раз на добу у I триместрі вагітності;

- *при загрозі переривання вагітності:* по 100 мг 1-2 рази на добу протягом 14 днів;

- *при порушеннях менструального циклу у комплексному лікуванні:* 300-400 мг через день, починаючи з 17-го дня циклу (повторити 5 циклів);

- *при порушеннях менструального циклу у разі застосування препарату до початку гормональної терапії:* по 100 мг 1-2 рази на добу протягом 2-3 місяців;

- *при ревматоїдному артриті:* по 100-300 мг щоденно протягом кількох тижнів;

- *при м'язових дистрофіях, хворобах нервово-м'язового та сухожильно-суглобового апарату:* по 100 мг 1-2 рази на добу протягом 30-60 днів, повторний курс – через 2-3 місяці;

- *при неврастенії з виснаженням* препарат приймати у дозі 100 мг 1 раз на добу протягом 30-60 днів;

- *при деяких ендокринних розладах:* по 300-500 мг на добу;

- *при деяких серцево-судинних хворобах:* по 100 мг щоденно;

- *при аліментарній анемії:* по 300 мг на добу протягом 10 днів;

- *при хронічному гепатиті:* протягом тривалого часу по 300 мг на добу;

- *при деяких пародонтопатіях:* по 200-300 мг на добу;

- *при хворобах очей:* по 100-200 мг 1-2 рази на добу протягом 1-3 тижнів у комбінації з вітаміном А;

- *при хворобах шкіри:* по 100-200 мг 1-2 рази на добу протягом 20-40 днів;

- *при пластичній індурації пеніса:* по 300-400 мг щоденно протягом кількох тижнів, потім за призначенням лікаря;

- *при порушеннях сперматогенезу та потенції у чоловіків:* по 100-300 мг на добу у поєднанні з гормонотерапією протягом 30 днів.

В інших випадках дози та тривалість лікування визначає лікар.

Для дорослих разова середня доза становить 100 мг, разова вища доза – 400 мг; добова середня доза становить 200 мг, вища добова доза – 1000 мг.

Вітамін Е у дозі 100 мг можна призначати дітям віком від 12 років.

Діти. Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми. При прийомі 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 креатинкінази, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у

сечі.

Лікування. Відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре, проте при тривалому застосуванні високих доз у межах від 400 мг 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. 3 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Капсули по 100 мг. По 10 капсул у блістерах. По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці. По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці. По 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці. По 20 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці. По 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці. По 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці.

Капсули по 200 мг. По 10 капсул у блістерах. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

Капсули по 400 мг. По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у 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.