

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН Е-САНОФІ

ВІТАМІН Е 200-САНОФІ

ВІТАМІН Е 400-САНОФІ

Склад:

діюча речовина: токоферолу ацетат;

1 капсула містить 100 мг або 200 мг, або 400 мг токоферолу ацетату;

допоміжні речовини: олія рослинна, желатин, гліцерин (85 %), метилпарабен (Е 218), Понсо 4R (Е 124).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: червоного кольору овальні капсули, заповнені прозорою світло-жовтою олією.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітамінів. Токоферол (вітамін Е).
Код АТХ А11Н А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін Е – жиророзчинний вітамін, який має високу антиоксидантну і радіопротекторну дію, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та в інших найважливіших процесах клітинного метаболізму.

Вітамін Е покращує споживання тканинами кисню. Проявляє 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.

Лікарський засіб застосовують у складі комплексної терапії для попередження порушень ембріонального розвитку плода, вегетативних розладів або як допоміжний засіб у гормональному лікуванні порушень менструального циклу.

Атрофічні процеси в слизовій оболонці дихальних шляхів і травної системи. Застосовують як допоміжний засіб при нейросенсорних розладах слуху.

Неврастенія при станах, що супроводжуються виснаженням, м'язова дистрофія та атрофія м'язів.

Дегенеративні та проліферативні зміни у суглобах та фіброзній тканині хребта і великих суглобів; вторинна слабкість м'язів та міопатія при хронічному артриті, м'язова слабкість внаслідок частих рецидивів дискогенних блокад.

Застосовують як допоміжний засіб при деяких ендокринних розладах та як лікувальний засіб у комбінації з вітаміном А при безплідді у чоловіків.

Розлади харчування, синдром мальабсорбції, аліментарна анемія. Застосовують у складі терапії хронічного гепатиту.

Застосовують як допоміжний засіб у лікуванні деяких випадків пародонтопатій.

Пластична індурація пеніса, крауроз вульви, склеродермія, екзема, баланіт.

Застосовують у складі антиоксидантної терапії.

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.

Залізо збільшує добову потребу у вітаміні Е. Вітамін Е у дозах, що перевищують 400 МО на добу, може посилювати дію антикоагулянтів.

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 (натрію диклофенак, 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 прийманні високих доз вітаміну Е запаси вітаміну А в організмі зменшуються.

Особливості застосування.

При вживанні високих доз вітаміну Е можливе посилення гіпотромбінемії, спричиненої нестачею вітаміну К.

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

Особливої обережності потребують пацієнти, схильні до розвитку креатинурії, підвищення активності креатинкінази, підвищення сироваткового рівня холестерину, тромбофлебиту, тромбоемболії легеневої артерії та тромбозу.

При бульозному епідермолізі у місцях, вражених алопецією, може почати рости волосся білого

кольору.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

Вагітність

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

Годування груддю

Вітамін Е проникає у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакцій 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.

Лікарський засіб призначений для перорального застосування.

Капсулу слід ковтати не розжовуючи та запиваючи достатньою кількістю рідини.

Дозування індивідуальне і залежить від характеру захворювання.

При порушеннях менструального циклу (як допоміжний засіб у складі поточної гормональної терапії): 300-400 мг через день, повторюючи 5 разів поспіль, починаючи з 17-го дня циклу.

При розладах менструального циклу у молодих дівчат, до початку гормональної терапії: 100 мг 1-2 рази на добу протягом 2-3 місяців.

Для попередження порушень ембріонального розвитку плода: по 100-200 мг 1 раз на добу у I триместрі вагітності.

При ревматологічних захворюваннях: 100-300 мг щоденно протягом декількох тижнів.

Неврастенія при станах, що супроводжуються виснаженням: 100 мг на добу.

При м'язових дистрофіях: по 100 мг 1-2 рази на добу протягом 30-60 днів, повторний курс – через 2-3 місяці.

При судинних захворюваннях: 100 мг на добу.

При ендокринних захворюваннях: приймають по 300–500 мг на добу.

При аліментарній анемії: 300 мг на добу протягом 10 днів.

При хронічних активних гепатитах: по 300 мг на добу протягом тривалого періоду часу.

При парадонтопатіях: 200–300 мг на добу.

При пластичній індурації пеніса: 300–400 мг на добу протягом декількох тижнів, потім за призначенням лікаря.

При інших дерматологічних захворюваннях: 100–200 мг (або більше) на добу, дози та тривалість лікування визначає лікар.

У складі антиоксидантної терапії: 200–400 мг 1–2 рази на добу.

Діти. Препарат 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 провокувати кровотечі у пацієнтів з дефіцитом вітаміну К; вони можуть порушувати метаболізм гормонів щитовидної залози і 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 проведенні симптоматичної терапії.

Побічні реакції.

При дотриманні рекомендованих доз побічні ефекти, як правило, не виникають.

У наведеній нижче таблиці підсумовані дані щодо побічних ефектів токоферолу, які розподілені на групи відповідно до термінології MedDRA із зазначенням частоти їхнього виникнення: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), частота невідома (неможливо визначити за наявними даними).

Система органів	Частота	Побічна реакція
З боку кровотворної системи	частота невідома	гіпотромбінемія*

З боку нервової системи	частота невідома	зорові розлади*, запаморочення*, головний біль*
Відхилення лабораторних показників	частота невідома	креатинурія*
З боку шлунково-кишкового тракту	частота невідома	розлади травлення*, нудота*, розвиток шлунково-кишкових кровотеч*, діарея*, біль у шлунку*
З боку гепатобіліарної системи	частота невідома	збільшення печінки*
Загальні розлади та реакції в місці введення препарату	частота невідома	підвищена втомлюваність*, слабкість*
Алергічні реакції	частота невідома	алергічні реакції, включаючи шкірні висипи, свербіж, почервоніння шкіри та підвищення температури

* При застосуванні високих доз від 400 мг до 800 мг на добу протягом тривалого часу.

Лікарський засіб містить метилпарабен (Е 218), що може спричинити алергічні реакції (можливо уповільнені).

Препарат містить Понсо 4R (Е 124), що може спричинити алергічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції у Державний експертний центр МОЗ України.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «Санека Фармасьютікалз».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Нітрянська 100, 920 27 Глоговець, Словацька Республіка.

Заявник.

ТОВ «Опелла Хелскеа Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилинська, 48-50А.