

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН Е
(VITAMIN E)

Склад:

діюча речовина: токоферол;

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 статеві 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 лікарського засобу 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, краурозу 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 блоkad при захворюваннях міжхребцевого диска, склеродермії, червоного вовчака, ревматоїдного артрити, 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 лікарського засобу, 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 непрямой 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 лікарського засобу необхідно дотримуватися дозування та тривалості курсу лікування, призначених лікарем, для запобігання передозуванню та виникненню гіпервітамінозу Е.

При тривалому застосуванні високих доз лікарського засобу необхідно контролювати час згортання крові.

Через наявність у складі лікарського засобу барвника кармоїзин (Е 122) можливі алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб 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;
- для попередження патології ембріонального розвитку, вроджених аномалій (вадах розвитку) плода: по 100–200 мг 1 раз на добу у І 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, найвища разова доза – 400 мг; добова середня доза становить 200 мг, найвища добова доза – 1000 мг.

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

Діти. Лікарський засіб 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 лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

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. 2 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

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства
ВИТАМИН Е
(VITAMIN E)

Состав:

действующее вещество: токоферол;

1 капсула содержит витамина Е 100 мг или 200 мг, или 400 мг;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное;

оболочка капсулы: желатин, глицерин, кармоизин (Е 122).

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства:

капсулы по 100 мг: капсулы мягкие желатиновые шарообразной или сферической формы со швом, от светло-красного до темно-красного цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета;

капсулы по 200 мг: капсулы мягкие желатиновые цилиндрической формы с полусфери-ческими концами, со швом, от светло-красного до темно-красного цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета;

капсулы по 400 мг: капсулы мягкие желатиновые, овальной формы, со швом, красного цвета, заполненные прозрачной маслянистой жидкостью от бесцветного до слегка зеленовато-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты витаминов. Токоферол(витамин Е).

Код АТХ А11Н А03.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика

Витамин Е – жирорастворимый витамин, который оказывает существенное антиоксидантное и радиопротекторное действие, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важнейших процессах клеточного метаболизма.

Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Оказывает ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Иммуномодулирующий эффект витамина Е обусловлен стимуляцией Т-клеточного и гуморального иммунитета.

Токоферол незаменим для нормальных репродуктивных процессов: оплодотворения, развития плода, формирования и функционирования половой системы.

При дефиците витамина Е развиваются гипотония и дистрофия скелетных мышц, миокарда, повышается проницаемость и ломкость капилляров, развивается дегенерация фоторецепторов, вызывающая нарушение зрения. Развивается снижение половой функции у мужчин и нарушение менструального цикла, склонность к выкидышам у женщин.

Дефицит витамина Е может обусловить развитие гемолитической желтухи у новорожденных, а также синдром мальабсорбции, стеаторею.

Фармакокинетика

После всасывания в кишечнике большая часть токоферола поступает в лимфу и кровь, быстро распределяется в тканях организма с преимущественным накоплением в печени, мышцах, жировой ткани. Самая высокая концентрация определяется в надпочечниках, гипофизе, половых железах, миокарде. Большая часть лекарственного средства выводится из организма с мочой, частично – с желчью.

Клинические характеристики.

Показания.

Гиповитаминоз и авитаминоз витамина Е. В комплексной антиоксидантной терапии, в период реконвалесценции после травм, тяжелых соматических заболеваний, при физических перегрузках, при несбалансированном питании.

В составе комплексной терапии:

- для предупреждения патологий эмбрионального развития, врожденных аномалий (пороков развития) плода;
- угрозы прерывания беременности;
- нарушений менструального цикла, крауроза вульвы, климактерических расстройств;
- перцептивных расстройств слуха;
- атрофических процессов в слизистой оболочке дыхательных путей;
- дегенеративных и пролиферативных изменений в суставах и фиброзной ткани позвоночника и крупных суставов; мышечной слабости вследствие дискогенных блокад при заболеваниях межпозвонкового диска, склеродермии, красной волчанки, ревматоидного артрита, других системных заболеваний соединительной ткани;
- неврастении с истощением, преимущественно дистрофии мышц и атрофии мышц, вторичной мышечной слабости и миопатии при хроническом артрите;
- вегетативных расстройств;
- некоторых эндокринных расстройств;
- некоторых сердечно-сосудистых заболеваний;
- атрофических процессов в слизистой оболочке пищеварительной системы, расстройств питания, синдрома мальабсорбции, алиментарной анемии, хронического гепатита;
- некоторых пародонтопатий;
- болезней глаз;
- кожных болезней: дерматитов, трофических язв, псориаза, экзем;
- при пластической индурации пениса, баланите, нарушении либидо, нарушении функций половых желез у мужчин, расстройстве сперматогенеза и потенции у мужчин, бесплодии (в сочетании с витамином А).

Гипервитаминоз А и D.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или к каким-либо компонентам лекарственного средства, выраженный кардиосклероз, острый инфаркт миокарда, тиреотоксикоз, гипервитаминоз Е, детский возраст до 12 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Витамин Е нельзя применять совместно с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), витаминов А и D. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Витамин Е и его метаболиты оказывают антагонистическое действие относительно витамина К.

Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у больных эпилепсией.

Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

Особенности применения.

С осторожностью назначать при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбоэмболии.

Редко наблюдается креатинурия, повышение активности креатинкиназы, повышение концентрации холестерина, тромбофлебит, тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз у пациентов, склонных к этому. При буллезном эпидермолизе в местах, пораженных алопецией, могут начать расти волосы белого цвета.

При применении лекарственного средства необходимо придерживаться дозирования и длительности курса лечения, назначенных врачом, для предупреждения передозировки и возникновения гипервитаминоза Е.

При продолжительном применении высоких доз лекарственного средства необходимо контролировать время свертывания крови.

Из-за наличия в составе лекарственного средства красителя кармоизин (Е 122) возможны аллергические реакции.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство можно применять под контролем врача в рекомендуемых дозах в период беременности или кормления грудью.

Препарат частично проникает через плацентарный барьер; витамин Е поступает в организм плода, где его количество составляет 20–30 % концентрации витамина Е в плазме крови матери.

Витамин Е также проникает в грудное молоко.

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

При возникновении головокружения, затуманивания зрения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Витамин Е назначать внутрь после еды, дозу подбирать индивидуально, в зависимости от вида заболевания, течения болезни, состояния пациента. Капсулу следует глотать целой, запивая достаточным количеством воды.

Дозировка для взрослых:

- в комплексной антиоксидантной терапии: по 200–400 мг 1–2 раза в день;
- для предупреждения патологии эмбрионального развития, врожденных аномалиях (пороках развития) плода: по 100–200 мг 1 раз в сутки в I триместре беременности;
- при угрозе прерывания беременности: по 100 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней;
- при нарушениях менструального цикла в комплексном лечении: 300–400 мг через день начиная с 17-го дня цикла (повторить 5 циклов);
- при нарушениях менструального цикла в случае применения препарата до начала гормональной терапии: по 100 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 2-3 месяцев;
- при ревматоидном артрите: по 100–300 мг ежедневно на протяжении нескольких недель;
- при мышечных дистрофиях, болезнях нервно-мышечного и сухожильно-суставного аппарата: по 100 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 30-60 дней, повторный курс – через 2–3 месяца;
- при неврастении с истощением препарат принимать в дозе 100 мг 1 раз в сутки на протяжении 30–60 дней;
- при некоторых эндокринных расстройствах: по 300–500 мг в сутки;
- при некоторых сердечно-сосудистых заболеваниях: по 100 мг ежедневно;
- при алиментарной анемии: по 300 мг в сутки в течение 10 дней;
- при хроническом гепатите: в течение длительного времени по 300 мг в сутки;
- при некоторых пародонтопатиях: по 200–300 мг в сутки;

- при болезнях глаз: по 100–200 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 1–3 недель в комбинации с витамином А;
- при кожных болезнях: по 100–200 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 20–40 дней;
- при пластической индукции пениса: по 300–400 мг ежедневно в течение нескольких недель, затем по назначению врача;
- при нарушениях сперматогенеза и потенции у мужчин: по 100–300 мг в сутки в сочетании с гормональной терапией на протяжении 30 дней.

В других случаях дозы и продолжительность лечения определяет врач.

Для взрослых разовая средняя доза составляет 100 мг, наивысшая разовая доза – 400 мг; суточная средняя доза составляет 200 мг, наивысшая суточная доза – 1000 мг.

Витамин Е в дозе 100 мг можно назначать детям с 12 лет.

Дети. Лекарственное средство противопоказано детям до 12 лет.

Передозировка.

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

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

Лечение. Отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

При длительном применении высоких доз в пределах от 400 мг до 800 мг в сутки возможны: усиление гипотромбинемии, зрительные нарушения, головокружение, тошнота, развитие желудочно-кишечных кровотечений, диарея, боль в желудке, увеличение печени, креатинурия, расстройство пищеварения, повышенная утомляемость, общая слабость, головная боль. Возможны аллергические реакции, включая кожную сыпь, зуд, покраснение кожи и повышение температуры.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Капсулы по 100 мг.

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.

Капсулы по 200 мг.

По 10 капсул в блистерах.

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

Капсулы по 400 мг.

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

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера 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.