

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛА АЦЕТАТА РАСТВОР В МАСЛЕ (ВИТАМИН Е)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: альфа-токоферола ацетата раствор в масле (витамин Е).

МНН: витамин Е (vitamin E).

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь (масляный).

Состав: действующее вещество: dl-альфа-Токоферола ацетат - 100 г и 300 г;
вспомогательное вещество: масло подсолнечное (рафинированное дезодорированное «Первый сорт») - до 1 л.

Описание:

Прозрачная маслянистая жидкость от светло - желтого до темно - желтого цвета без прогорклого запаха. Допускается зеленоватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ: А11НА03.

Фармакодинамика:

Жирорастворимый витамин. Как антиоксидант, тормозит развитие свободнорадикальных реакций, предупреждает образование перекисей, повреждающих клеточные и субклеточные мембраны, что имеет важное значение для развития организма, нормальной функции нервной и мышечной систем. Совместно с селеном тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот (компонент микросомальной системы переноса электронов), предупреждает гемолиз эритроцитов. Является кофактором некоторых ферментных систем.

Фармакокинетика:

Абсорбция из 12-перстной кишки (требует присутствия солей желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы) - 50-80%. Связывается с бета-липопротеинами крови. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. T_{Сmax} - 4 ч. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через плаценту в недостаточных количествах: кровь плода проникает 20-30 % от концентрации

в крови матери. Проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени до производных, имеющих хиноновую структуру (некоторые из них обладают витаминной активностью). Выводится с желчью - более 90% (некоторое количество вновь всасывается и подвергается энтерогепатической циркуляции), почками - 6% (в виде глюкуронидов токоферониевой кислоты и ее гамма-лактона). Выводится медленно, особенно у недоношенных и новорожденных, у которых возможна его кумуляция.

Показания к применению:

Профилактика гиповитаминоза Е.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к препарату, тяжелый атеросклероз коронарных артерий; инфаркт миокарда, повышенный риск развития тромбоза.

С осторожностью:

Гипопротромбинемия (на фоне дефицита витамина К - может усиливаться при дозе витамина Е более 400 МЕ).

Применение при беременности и в период кормления грудью:

По рекомендации врача.

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Взрослым и детям от 10 лет: мужчинам - 10 мг/сут, женщинам - 8 мг/сут; детям до 3 лет - 3-6 мг/сут, 3-10 лет - 7 мг/сут. Дозы и длительность лечения гиповитаминоза Е индивидуальны и зависят от тяжести состояния. Следует учитывать, что 1 кап. 10-30% раствора из глазной пипетки содержит около 2 и 6.5 мг токоферола ацетата соответственно.

Побочное действие:

Аллергические реакции. Применение больших доз препарата может вызвать диспепсические расстройства, снижение работоспособности, слабость, тромбозы, тромбозы легочных артерий, тромбозы, повышение активности креатинкиназы, креатурию, гиперхолестеринемия, рост белых волос на участках алопеции при пузырчатом эпидермолизе.

Передозировка:

Симптомы: при приеме в течение длительного периода в дозах 400-800 ЕД/сут. (1 мг = 1.21 МЕ) - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, необычайная усталость, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 ЕД/сут. в течение длительного периода - увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства

сексуальной функции, тромбоз, тромбоз, тромбоз, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

Лечение - симптоматическое, отмена препарата, назначение глюкокортикоидных средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Минеральные масла снижают всасывание. Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

Особые указания:

Согласно утвержденным нормам физиологических потребностей в энергии и пищевых веществ для различных групп населения РФ от 2008 г. потребность в витамине Е для детей: до 6 мес - 3 мг, с 6 мес до 3 лет - 4 мг, с 3 до 7 лет - 7 мг, с 7 до 11 лет - 10 мг, с 11 до 14 лет - 12 мг, с 14 до 18 лет - 15 мг. Взрослым - 15 мг/кг. Максимальное суточное потребление - 300 мг/сут.

Токоферолы содержатся в зеленых частях растений, особенно в молодых ростках злаков; большие количества токоферолов обнаружены в растительных маслах (подсолнечном, хлопковом, кукурузном, арахисовом, соевом, облепиховом). Некоторое количество их содержится в мясе, жире, яйцах, молоке.

Следует иметь в виду, что у новорожденных с низкой массой тела возможно возникновение гиповитаминоза Е в связи с низкой проницаемостью плаценты (в крови плода содержится лишь 20-30% витамина Е от его концентрации в крови матери). В настоящее время эффективность применения витамина Е считается необоснованной при лечении и профилактике следующих заболеваний: бета-талассемии, онкологических заболеваний, фиброзо-кистозной дисплазии молочной железы, воспалительных заболеваний кожи, выпадения волос, привычного выкидыша, заболеваний сердца, "перемежающейся" хромоты, постменопаузного синдрома, бесплодия, пептической язвы, серповидно-клеточной анемии, ожогов, порфирии, нарушений нервомышечной проводимости, тромбозов, импотенции, укусов пчел, старческого лентиги, бурсита, пеленочного дерматита, легочной интоксикации при загрязнении атмосферы, атеросклероза, старения. Недоказанной считают применение витамина Е для повышения сексуальной активности.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Нет сведений.

Форма выпуска:

По 10, 15, 20, 25, 30, 50 и 100 мл препарата во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, или во флаконы полимерные.

По 50 и 100 мл препарата в банки или флаконы из оранжевого стекла.

По 10, 15, 25, 50 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла.

Каждый флакон, флакон-капельницу, банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Для стационаров допускается укладка флаконов, флаконов-капельниц, банок в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

Условия хранения:

В сухом защищенном от света месте, при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на этикетке.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

ОАО «Самарамедпром», 443070, Самарская обл., г. Самара, ул. Партизанская, д. 86
Тел./факс (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

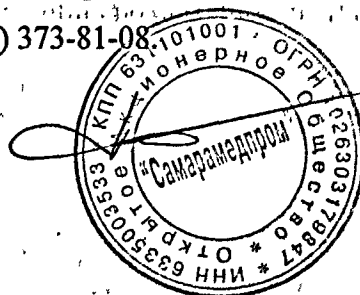
ОАО «Самарамедпром» 446100, Самарская обл., г. Чапаевск, ул. Ленина, д.99 б.
Тел./факс (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

ОАО «Самарамедпром» 446246, Самарская обл., Волжский район, пос.г.т. Петра Дубрава, территория завода «Коммунар», литер Б, Б1, здание № 2.

Тел./факс (846) 373-81-07, (846) 373-81-08

Генеральный директор

ОАО «Самарамедпром»



Н.Л. Стышневa