

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

### ВИТАМИН Е

**Торговое название:** Витамин Е

**Международное непатентованное название (МНН):** Tocopherol.

**Форма выпуска:** капсулы 100 МЕ

**Состав:** одна капсула содержит: альфа-токоферилацетата – 100 мг (100 МЕ).

**Вспомогательное вещество:** подсолнечное масло.

**Состав оболочки:** желатин, глицерин, вода очищенная, натрия бензоат.

**Описание.** Капсулы мягкие желатиновые шарообразной формы светло-желтого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Витамины. Прочие витамины.

КОД АТХ А11НА03.

#### **Показания к применению**

Лечение и профилактика дефицита витамина Е.

Витамин Е в капсулах не подходит для лечения дефицитных состояний витамина Е, связанных с синдромом мальабсорбции. В этом случае необходимо введение парентеральных препаратов.

#### **Способ применения и дозировка**

Препарат предназначен только для приема взрослыми пациентами.

Рекомендуемая доза: 2 - 4 капсулы (200 - 400 мг витамина Е) в сутки во время еды 1-2 недели.

Максимальная суточная доза 800 мг витамина Е.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой.

Продолжительность лечения зависит от течения основного заболевания. Доза и продолжительность лечения устанавливаются врачом индивидуально.

Не рекомендуется применять совместно с другими препаратами, содержащими витамин Е, из-за опасности передозировки.

Для детей имеются препараты с меньшим содержанием активного вещества.

*Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите его незамедлительно.*

*Не применяйте двойную дозу для замены пропущенной. Продолжайте прием согласно рекомендациям врача.*

#### **Меры предосторожности**

Диета с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот снижает потребность в витамине Е.

Первичный изолированный дефицит витамина Е в организме человека встречается редко. К дефициту могут привести дефекты в абсорбции, метаболизме или повышенный расход витамина при окислительном стрессе. Недостаток происходит в результате недостаточного поступления витамина с пищей, поэтому сбалансированная диета не вызывает дефицит витамина Е. Вторичный дефицит в организме человека может происходить в результате следующих причин: после ре-

зекции желудка, при целиакии, энтероколитах, хронических панкреатитах, муковисцидозе, холестазае, синдроме короткого кишечника, А-бета-липопротеинемии, после длительного парентерального питания.

Дефицит витамина Е проявляется выраженными нарушениями, индуцированными свободными радикалами, со стороны клеток и тканей, особенно у недоношенных детей, такими как, респираторный дистресс-синдром, ретролентальная фиброплазия и гемолитическая анемия. При явном дефиците витамина Е наблюдаются нервно-мышечные расстройства, в частности, спинно-мозговая дегенерация.

Пероральные формы витамина Е не пригодны для лечения витамин Е дефицитных состояний, связанных с нарушением кишечной абсорбции. Нарушения кишечной абсорбции могут наблюдаться, например, при холестазае, А-бета-липопротеинемии и у недоношенных детей. В этих случаях, требуется парентеральное введение витамина.

С осторожностью применять витамин Е при повышенном риске развития тромбозов.

Высокие дозы витамина Е могут увеличить эффект антикоагулянтов. У пациентов получающих антикоагулянты, следует тщательно контролировать состояние гемостаза.

### ***Беременность и лактация***

Хорошо известно, что не существует четкой связи между концентрацией витамина Е в крови матери и плода. Краткосрочный прием витамина Е беременными женщинами перед родами значительно повышает статус витамина Е только у матери. Считается, что витамин Е недостаточно эффективно проходит через плаценту в кровоток ребенка. Механизмы регуляции плацентарной передачи остаются окончательно не изученными, предполагается регулирующая роль  $\alpha$ -ТТР по переносу  $\alpha$ -токоферола через плацентарный барьер.

Исследования на животных с витамином Е не показали никаких признаков тератогенных эффектов.

Витамин Е можно применять в количестве, соответствующем суточной потребности. Контролируемых исследований применения витамина Е в капсулах в дозе 100 МЕ на животных и у беременных женщин не проводилось. Хотя на сегодняшний день не известно никаких серьезных побочных эффектов, препарат следует использовать во время беременности с осторожностью.

Во время кормления грудью применение препарата рекомендуется, только если потенциальная польза перевешивает риск для ребенка.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными средствами***

Витамин Е повышает эффективность противосудорожных средств у больных эпилепсией, у которых обнаружено повышенное содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов. Противосудорожные средства, такие как фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин, могут уменьшить концентрацию витамина Е в плазме.

Усиливает эффект стероидных и нестероидных противовоспалительных средств, антиоксидантов. Увеличивает эффективность и уменьшает токсичность сердечных гликозидов, а также витаминов А и D. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 МЕ/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиола), антиагрегантами (клопидогрел и дипиридамол), нестероидными противовоспалительными средствами (аспирин, ибупрофен и др.) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений.

Колестирамин, колестипол, изониазид, орлистат, сукральфат и заменитель жира олестра, минеральные масла снижают всасывание альфа - токоферолацетата.

Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

При одновременном применении альфа - токоферилацетата с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

Очень высокие дозы витамина Е в эксперименте на животных показали ограничение поглощения витаминов А и К.

Пероральные препараты железа могут уменьшить поглощение витамина Е в кишечнике, когда оба препарата принимаются одновременно. В этом случае, желательно, чтобы эти препараты принимались с интервалом времени около 4 часов.

В условиях мальабсорбции, сочетанного дефицита витамина Д и витамина К, а также в случае применения антагонистов витамина К (например, пероральных антикоагулянтов) следует тщательно контролировать коагуляцию, так как возможно резкое уменьшение витамина К в организме.

Пациентам, получающим антикоагуляционную терапию, или пациентам с дефицитом витамина К не следует применять витамин Е без тщательного медицинского наблюдения в связи с повышенным риском кровотечения.

### **Побочное действие**

Аллергические реакции.

При приеме больших доз (свыше 800 мг альфа-токоферилацетата) – тошнота, метеоризм, диарея, боли в эпигастрии, креатинурия, увеличение активности креатинкиназы в сыворотке крови.

Длительное применение альфа-токоферилацетата в дозе выше 400 мг может привести к снижению уровня гормонов щитовидной железы в сыворотке крови.

При появлении описанных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

*Если у Вас появились нежелательные реакции, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, которые не указаны в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.*

### **Передозировка**

**Симптомы:** при приеме в течение длительного периода в дозах 400 - 800 МЕ/сут - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, необычайная усталость, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 МЕ/сут в течение длительного периода – увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоз эмболия, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит, гемолиз.

**Лечение:** отмена препарата; глюкокортикоиды, ускоряющие метаболизм витамина Е в печени; симптоматические средства.

### **Противопоказания**

Противопоказаниями к применению являются:

- повышенная чувствительность к альфа-токоферилацетату и вспомогательным компонентам препарата;
- кардиосклероз;
- инфаркт миокарда;

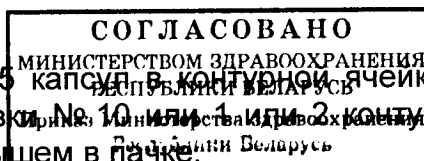
- детский возраст.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Не влияет.

**Упаковка**

Мягкие желатиновые капсулы, по 10 или 15 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 или 3 контурные ячейковые упаковки № 10 или 15 вместе с листком-вкладышем в пачке.



**Условия хранения**

Хранят в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С.

Хранят в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

Отпуск производится без рецепта врача.

**Информация о производителе:**

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26  
тел./факс: (+ 37517) 276-01-59  
e-mail: info@mic.by, www.mic.by

**Информацию о нежелательных реакциях направлять по адресу:**

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,  
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26, каб. 204  
e-mail: fnadzor@mic.by  
тел: (+ 37517) 276-01-59