

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ENAT 400**  
**(ENAT 400)**

**Склад:**

*діюча речовина:* 1 капсула містить вітаміну Е – 400 МО (D-альфа-токоферилу ацетат);

*допоміжні речовини:* олія соєва; желатинова капсула: желатин, гліцерин, вода очищена.

**Лікарська форма.** Капсули м'які.

*Основні фізико-хімічні властивості:* овальні м'які желатинові капсули, наповнені прозорою світло-жовтою олієподібною рідиною.

**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.

Імуномодельючий 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 розвивається 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; підвищена чутливість до арахісу або сої.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Залізо збільшує добову потребу у вітаміні Е. Було повідомлено, що вітамін Е збільшує схильність до кровотечі у пацієнтів з нестачею вітаміна К або тих, хто приймає антикоагулянти, тому рекомендується контролювати протромбіновий час і міжнародний нормалізований коефіцієнт (INR) для того, щоб виявити всі зміни у гемостазі. Можливе коригування дози антикоагулянтів під час і після лікування Вітаміном Е.

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, холестипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е.

При прийманні високих доз вітаміну Е запаси вітаміну А в організмі можуть зменшуватися.

### ***Особливості застосування.***

Застосування великих доз вітаміну Е може посилити гіпотромбінемію, спричинене нестачею вітаміну К, тому необхідно контролювати час згортання крові.

З обережністю застосовують препарат пацієнтам з атеросклерозом, підвищеним ризиком виникнення тромбоемболії.

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

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.

Лікарський засіб містить соєву олію. Пацієнти, у яких є алергія на арахіс або сою, не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

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

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

Вітамін Е проникає у грудне молоко.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

При застосуванні препарату можливе виникнення таких побічних реакцій, як зорові розлади та запаморочення. У таких випадках необхідно утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Вітамін Е призначати внутрішньо після їди, дозу підбирати індивідуально, залежно від виду захворювання, перебігу хвороби, стану пацієнта. Для досягнення призначеної дози слід застосовувати препарат у відповідному дозуванні. Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води.

Дозування для дорослих:

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

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

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

При ревматологічних захворюваннях: 100–300 МО щоденно протягом декількох тижнів.

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

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

При судинних захворюваннях: 100 МО на добу.

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

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

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

При парадонтопатіях: 200–300 МО на добу.

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

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

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

В інших випадках дози та тривалість лікування визначає лікар.

Для дорослих разова середня доза становить 100 МО, найвища разова доза – 400 МО; середня добова доза становить 200 МО, найвища добова доза – 1000 МО .

*Діти.*

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

### **Передозування.**

**Симптоми.** При прийомі високих доз вітаміну Е (400–800 МО 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 МО протягом тривалого часу) можуть провокувати кровотечі у пацієнтів з дефіцитом вітаміну К; вони можуть порушувати метаболізм гормонів щитовидної залози та збільшувати ризик виникнення тромбоемболії та тромбоемболії у чутливих пацієнтів. Можливе підвищення активності креатинінкінази, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі.

**Лікування.** Лікування передозування полягає у виведенні вітаміну Е з організму та 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).

<b>Система органів</b>	<b>Частота</b>	<b>Побічна реакція</b>
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 МО до 800 МО на добу протягом тривалого часу.

Препарат містить олію соєву, 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 оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

Завод 1 384, Моо 4, Соі 6, Бенгпу Індастріел Істейт, Паттана 3 Роуд, Фраєкса, Муінг  
10280 Самутпракарн Таїланд.