

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ВІТАМІН Е (VITAMIN E)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: токоферол;

1 капсула містить Вітаміну Е 0,1 г або 0,2 г;

допоміжні речовини: олія соняшникова; склад желатинової оболонки капсули: желатин, гліцерин, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), пропілпарагідроксibenзоат (Е 216), барвник кармоїзин (Е 122).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Для дози 0,1 г: 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.

Для дози 0,2 г: 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.

Назва і місцезнаходження виробника. ПАТ Київський вітамінний завод.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітамінів. Токоферол (Вітамін Е).

Код АТС А11Н А03.

Вітамін Е – жиророзчинний вітамін, який має високу 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 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.

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.

Показання для застосування.

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:

- попередження патологій ембріонального розвитку, вроджених аномалій (вад розвитку) плода;
- загрози переривання вагітності;
- порушень менструального циклу, фрирози вульви, клімактеричних розладів;
- перцептивних розладів слуху;
- атрофічних розладів у слизовій оболонці дихальних шляхів;

- дегенеративних та проліферативних змін у суглобах та фіброзної тканини хребта і великих суглобів; слабкості м'язів унаслідок дискогенних блокад при захворюваннях міжхребцевого диску, склеродермії, червоного вовчаку, ревматоїдного артрита, 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;
 - пластичної індурації пеніса, баланіта, порушенні лібідо, порушенні функції статевих залоз у чоловіків, порушенні 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 препарату, виражений кардіосклероз, гострий інфаркт міокарда, тиреотоксикоз, гіпервітаміноз Е, дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. 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 препарату необхідно дотримуватися дозування та тривалості курсу лікування, призначених лікарем, для запобігання передозуванню та виникненню гіпервітамінозу Е. При тривалому застосуванні високих доз препарату необхідно контролювати час згортання крові.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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.

Вітамін Е також проникає у грудне молоко.

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

При виникненні і запаморочення, затуманення зору слід утриматись від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Вітамін Е призначати внутрішньо після їди, дозу підбирати індивідуально, в залежності від виду захворювання, перебігу хвороби, стану пацієнта. Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води.

Дозування для дорослих:

- у комплексній антиоксидантній терапії: по 0,2-0,4 г 1-2 рази в день;

- при патології ембріонального розвитку, вроджених аномаліях (вадах розвитку) плода: по 0,1-0,2 г 1 раз на добу у I триместрі вагітності;
- при загрозі переривання вагітності: по 0,1 г 1-2 рази на добу протягом 14 днів;
- при порушеннях менструального циклу у комплексному лікуванні: 0,3-0,4 г через день починаючи з 17-го дня циклу (повторити 5 циклів);
- при порушеннях менструального циклу у разі використання препарату до початку гормональної терапії: по 0,1 г 1-2 рази на добу протягом 2-3 місяців;
- при ревматоїдному артриті: по 0,1-0,3 г щоденно протягом кількох тижнів;
- при м'язових дистрофіях, хворобах нервово-м'язового та сухожильно-суглобового апарату: по 0,1 г 1-2 рази на добу протягом 30-60 днів, повторний курс – через 2-3 місяці;
- при неврастенії з виснаженням препарат приймати у дозі 0,1 г 1 раз на добу протягом 30-60 днів;
- при деяких ендокринних розладах: по 0,3-0,5 г на добу;
- при деяких серцево-судинних хворобах: по 0,1 г щоденно;
- при аліментарній анемії: по 0,3 г на добу протягом 10 днів;
- при хронічному гепатиті: протягом тривалого часу по 0,3 г на добу;
- при деяких пародонтопатіях: по 0,2-0,3 г на добу;
- при хворобах очей: по 0,1-0,2 г 1-2 рази на добу протягом 1-3 тижнів у комбінації з вітаміном А;
- при хворобах шкіри: по 0,1-0,2 г 1-2 рази на добу протягом 20-40 днів;
- при пластичній індурації пенісу: по 0,3-0,4 г щоденно протягом кількох тижнів, потім за призначенням лікаря
- при порушеннях сперматогенезу та потенції у чоловіків: по 0,1-0,3 г на добу у поєднанні з гормонотерапією протягом 30 днів.

В інших випадках дози та тривалість лікування визначає лікар.

Для дорослих разова середня доза становить 0,1 г, разова вища доза – 0,4 г; добова середня доза становить 0,2 г, вища добова доза – 1 г.

У педіатрії Вітамін Е у дозі 0,1 г можна призначати дітям віком від 12 років.

Передозування.

При вживанні рекомендованих доз небажані реакції не проявляються. Прийом високих доз вітаміну Е (0,4-0,8 г 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 0,8 г 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 креатинінкінази, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Зазвичай препарат переноситься добре, проте при тривалому застосуванні високих доз у межах від 0,4 г до 0,8 г 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.

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 непрямої 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, коlestипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Для дози 0,1 г. 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 10 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.

Для дози 0,2 г. По 10 капсул у блістерах. По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.