

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
17.08.12 № 641
Ресстраційне посвідчення
№ UA/6656/01/01
№ UA/6656/01/02
№ UA/6656/01/03

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
№ _____

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

альфа-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: вітамін-Е-ацетат;

1 мл препарату містить вітамін-Е-ацетат, у перерахуванні на 100 % речовину 50 мг або 100 мг, або 300 мг;

допоміжна речовина: олія соняшникова.

Лікарська форма.

Розчин олійний оральний.

Прозора оліїста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху. Допускається зеленуватий відтінок.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПрАТ «Технолог».

20300, Україна, Черкаська обл., м. Умань, вул. Мануїльського, 8.

Фармакотерапевтична група.

Інші прості препарати вітамінів. Токоферол (вітамін Е). Код АТС А11Н А03.

Вітамін Е є антиоксидантним засобом, який захищає різні ендogenous речовини організму від окиснення. Уповільнює перекисне окислення ліпідів, яке активується при багатьох захворюваннях. Бере участь у процесах тканинного дихання, біосинтезі гему та білків, обміні жирів та вуглеводів, проліферації клітин. При дефіциті вітаміну Е розвиваються дегенеративні зміни у м'язах, підвищується проникність та ламкість капілярів, перероджується епітелій сім'яних каналців та ячок, відмічаються дегенеративні процеси у нервовій тканині і гепатоцитах. Недостатність вітаміну Е може зумовити гемолітичну жовтуху новонароджених, синдром мальабсорбції, стеаторею.

Препарат всмоктується у кишечнику у присутності жиру та жовчних кислот, механізм всмоктування – пасивна дифузія. Транспортуються β-ліпопротеїдами крові, максимальний вміст у крові досягається на 4-ту годину після прийому. Виводиться з калом, з сечею виводяться кон'югати та токоференова кислота.

Показання для застосування.

Лікування м'язових дистрофій різного характеру та генезу, суглобних і сухожилково-м'язових контрактур (контрактури Дюпюїтрена), ураження спинного мозку (бічний аміотрофічний склероз), системні захворювання сполучної тканини (ревматоїдний артрит, дерматоміозит, ревматизм і фіброзит), порушення функцій чоловічих статевих залоз і менструального циклу, загроза переривання вагітності. Дітям токоферол застосовують для лікування гемолітичної жовтяниці немовлят, підвищеної проникності капілярів у дітей грудного віку, гіпотрофії, рахіту, порушень розвитку, системних захворювань сполучної тканини (склеродермії, ювенільний ревматоїдний артрит), гіпохромної анемії. У комплексній терапії при ураженнях периферичних судин, атеросклерозі судин, міокардіодистрофії, гіпертонічній хворобі, алергічних і виразкових ураженнях шкіри, псоріазі, ендокринних захворюваннях щитовидної залози, цукровому діабеті, пародонтозі, патологіях, що потребують антиоксидантної терапії.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, тяжкий кардіосклероз, інфаркт міокарда.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

З обережністю призначають при атеросклерозі, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії. 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.

У період вагітності або годування груддю препарат слід застосовувати за призначенням лікаря.

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

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

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям від народження лише за призначенням та під наглядом лікаря.

Спосіб застосування та дози.

альфа-Токоферолу ацетат (вітамін Е) призначають внутрішньо.

В 1 мл розчину міститься відповідно 50 мг або 100 мг, або 300 мг вітаміну Е (1 мл розчину містить 25 крапель з пробки-крапельниці).

Показання	Добова доза, мг	Добова доза в краплях, розчин 300 мг/мл	Добова доза в краплях, розчин 100 мг/мл	Добова доза в краплях, розчин 50 мг/мл	Примітки
При м'язових дистрофіях, аміотрофічному бічному склерозі, інших	50-100 мг	4-8 крапель	13-25 крапель	-	Приймати протягом 30-60 днів, повторюючи курс

захворюваннях нервово-м'язової системи					через 2-3 місяці.
При порушеннях сперматогенезу та потенції у чоловіків	100-300 мг	8-25 крапель	-	-	У поєднанні з гормональною терапією призначають протягом 30 днів
При загрозі переривання вагітності	100-150 мг	8-13 крапель	25-37 крапель	-	Приймати протягом 7-14 днів.
При аборті та погіршенні внутрішньоутробного розвитку плода	100-150 мг	8-13 крапель	25-37 крапель	-	Щоденно або через день у перші 2-3 місяці вагітності.
При атеросклерозі, міокардіодистрофії, захворюваннях периферичних судин	100 мг	8 крапель	25 крапель	-	Курс лікування 20-40 днів із можливим повторенням лікування через 3-6 місяців.
При комплексній терапії серцево-судинних захворювань	50-100 мг	4-8 крапель	13-25 крапель	-	Приймати 1-2 рази на добу. Курс лікування – 1-3 тижні.
При дерматологічних хворобах	50-100 мг	4-8 крапель	13-25 крапель	-	Курс лікування становить 20-40 днів.
При гемолітичній жовтяниці немовлят, підвищеній проникності капілярів у дітей грудного віку, гіпотрофії, рахіті, порушеннях розвитку, системних захворюваннях сполучної тканини (склеродермії, ювенільному ревматоїдному артриті), гіпохромній анемії.	5-10 мг	-	1-2 краплі	2-5 крапель	Термін курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Передозування.

При прийомі рекомендованих доз небажані реакції не проявляються. При прийомі високих доз препарату (понад 400 мг на добу протягом тривалого часу) можливі диспепсичні розлади, відчуття втоми, загальна слабкість, головний біль; креатинурія, підвищення активності креатинкінази, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів, зниження концентрації тироксину та трийодтироніну у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі.

Специфічного антидоту немає. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції (в т.ч. свербіж, гіперемія шкіри). При тривалому застосуванні великих доз вітаміну Е можливі явища зниження згортання крові, кровотечі у шлунково-кишковому тракті, збільшення печінки, креатинурія, поява почуття втоми, слабкість, головний біль, нудота, запаморочення, затуманення зору.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітамін Е не можна застосовувати внутрішньо у поєднанні з препаратами заліза, срібла, лужнореагуючими засобами, антикоагулянтами непрямої дії.

Вітамін Е полегшує всмоктування і засвоєння ретинолу, запобігаючи розвитку авітамінозу А. Вітамін Е та його метаболіти виявляють антагоністичну дію відносно вітаміну К. Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон тощо); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин тощо), вітаміну А та D.

Вітамін Е може підвищувати ефективність протисудомних засобів у хворих з епілепсією, у крові яких підвищена концентрація продуктів перекисного окиснення ліпідів.

Холестирамін, колестипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 мл у флакони зі скломаси, закупорені пробками-крапельницями та кришками нагвинчувальними. По 1 флакону у пачці із картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
17.08.12 № 641
Регистрационное удостоверение
№ UA/6656/01/01
№ UA/6656/01/02
№ UA/6656/01/03

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
№ _____

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
альфа-ТОКОФЕРОЛА АЦЕТАТ (ВИТАМИН Е)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: витамин Е-ацетат;

1 мл препарата содержит витамин Е-ацетат, в пересчете на 100 % вещество – 50 мг или 100 мг, или 300 мг;

вспомогательное вещество: масло подсолнечное.

Лекарственная форма. Раствор масляный оральный.

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

Название и местонахождение производителя.

ЧАО «Технолог».

20300, Украина, Черкасская обл., г. Умань, ул. Мануильского, 8.

Фармакотерапевтическая группа.

Другие простые препараты витаминов. Токоферол (витамин Е). Код АТС А11Н А03.

Витамин Е является антиоксидантным средством, защищающим различные эндогенные вещества организма от окисления. Тормозит перекисное окисление липидов, активирующееся при многих заболеваниях. Принимает участие в процессах тканевого дыхания, биосинтезе гема и белков, обмене жиров и углеводов, пролиферации клеток. При дефиците витамина Е развиваются дегенеративные изменения в мышцах, повышается проницаемость и ломкость капилляров, перерождается эпителий семенных канальцев и яичек, отмечаются дегенеративные процессы в нервной ткани и гепатоцитах. Недостаточность витамина Е может обусловить гемолитическую желтуху новорожденных, синдром мальабсорбции, стеаторею.

Препарат всасывается в кишечнике в присутствии жира и желчных кислот, механизм всасывания – пассивная диффузия. Транспортируется β-липопротеидами крови, максимальное содержание достигается к 4-му часу после приема. Выводится с калом, с мочой выводятся конъюгаты и токофероновая кислота.

Показания к применению.

Лечение мышечных дистрофий различного характера и генеза, суставных и сухожильно-мышечных контрактур (контрактуры Дюпюитрена), поражения спинного мозга (боковой

амиотрофический склероз), системные заболевания соединительной ткани (ревматоидный артрит, дерматомиозит, ревматизм и фиброзит), нарушений функций мужских половых желез и менструального цикла, угроза прерывания беременности. Детям токоферол применяют для лечения гемолитической желтухи новорожденных, повышенной проницаемости капилляров у грудных детей, гипотрофии, рахита, нарушений развития, системных заболеваний соединительной ткани (склеродермии, ювенильный ревматоидный артрит), гипохромной анемии. В комплексной терапии при поражениях периферических сосудов, атеросклерозе сосудов, миокардиодистрофии, гипертонической болезни, аллергических и язвенных поражениях кожи, псориазе, эндокринных заболеваниях щитовидной железы, сахарном диабете, пародонтозе, патологиях, требующих антиоксидантной терапии.

Противопоказания.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, тяжелый кардиосклероз, инфаркт миокарда.

Надлежащие меры безопасности при применении.

С осторожностью назначают при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбоэмболии. При применении препарата необходимо следовать дозированию и длительности курса лечения, которые назначаются врачом, для предотвращения передозировки и возникновения гипервитаминоза Е.

При длительном применении высоких доз препарата необходимо контролировать время свертывания крови.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

В период беременности или кормления грудью препарат следует применять по назначению врача.

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

При возникновении головокружения, затуманивание зрения следует удерживаться от управления автотранспортном или работе с другими механизмами.

Дети.

Препарат можно применять детям с рождения только по назначению и под наблюдением врача.

Способ применения и дозы.

альфа-Токоферола ацетат (Витамин Е) назначают внутрь.

В 1 мл раствора содержится соответственно 50 мг, 100 мг и 300 мг витамина Е (1 мл раствора содержит 25 капель из пробки-капельницы).

Показания	Суточная доза, мг	Суточная доза в каплях, раствор 300 мг/мл	Суточная доза в каплях, раствор 100 мг/мл	Суточная доза в каплях, раствор 50 мг/мл	Примечания
При мышечных дистрофиях, амиотрофическом боковом склерозе, других заболеваниях нервно-мышечной системы	50-100 мг	4-8 капель	13-25 капель	-	Принимать в течение 30-60 дней, повторяя курс через 2-3 месяца.

При нарушении сперматогенеза и потенции у мужчин	100-300 мг	8-25 капель	-	-	В сочетании с гормональной терапией назначают в течение 30 дней.
При угрозе прерывания беременности	100-150 мг	8-13 капель	25-37 капель	-	Принимать в течение 7-14 дней.
При аборте и ухудшении внутриутробного развития плода	100-150 мг	8-13 капель	25-37 капель	-	Ежедневно или через день в первые 2-3 месяца беременности.
При атеросклерозе, миокардиодистрофии, заболеваниях периферических сосудов	100 мг	8 капель	25 капель	-	Курс лечения 20-40 дней с возможным повторением лечения через 3-6 месяцев.
При комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний	50-100 мг	4-8 капель	13-25 капель	-	Принимать 1-2 раза в сутки. Курс лечения – 1-3 недели.
При дерматологических болезнях	50-100 мг	4-8 капель	13-25 капель	-	Курс лечения составляет 20-40 дней.
При гемолитической желтухе новорожденных, повышенной проницаемости капилляров у грудных детей, гипотрофии, рахите, нарушениях развития, системных заболеваниях соединительной ткани (склеродермии, ювенильном ревматоидном артрите), гипохромной анемии	5-10 мг	-	1-2 капли	2-5 капель	Срок курса лечения определяет врач индивидуально.

Передозировка.

При применении рекомендованных доз нежелательные реакции не проявляются. При приеме высоких доз препарата (больше 400 мг в сутки на протяжении длительного времени) возможны диспепсические расстройства, ощущение усталости, общая слабость, головная боль; креатинурия, повышение активности креатинкиназы, увеличения концентрации холестерина, триглицеридов, снижение концентрации тироксина и трийодтиронина в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче.

Специфического антидота нет. Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты.

Аллергические реакции (в т.ч. зуд, гиперемия кожи). При длительном применении высоких доз витамина Е возможны явления снижения свертывания крови, кровотечения желудочно-кишечного тракта, увеличения печени, креатинурия, появление ощущения усталости, слабость, головная боль, тошнота, головокружение, затуманивание зрения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий.

Витамин Е нельзя применять внутрь совместно с препаратами железа, серебра, щелочнореагирующими средствами, антикоагулянтами непрямого действия.

Витамин Е облегчает всасывание и усвоение ретинола, предотвращая развитие авитаминоза А.

Витамин Е и его метаболиты выявляют антагонистическое действие относительно витамина К. Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон и т.д.); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин и т.д.), витамина А и D.

Витамин Е может повышать эффективность противосудорожных средств у больных с эпилепсией, в крови которых повышенная концентрация продуктов перекисного окисления липидов.

Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 20 мл во флаконы из стекломассы, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми. По 1 флакону в пачке из картона.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.