

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ВИТАМИН E VITAMIN E

Торговое название препарата: Витамин E.

Действующее вещество (МНН): токоферол (tocopherol).

Лекарственная форма: капсулы

Состав:

Одна капсула содержит:

активное вещество: альфа-токоферилацетата – 200 мг и 400 мг;

вспомогательное вещество: подсолнечное масло.

Оболочка: желатин, глицерин, вода очищенная, натрия бензоат E-211.

Описание: капсулы мягкие желатиновые овальной формы со швом светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Прочие витамины.

Код АТХ: A11HA03.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин E является антиоксидантным средством, участвует в процессах пролиферации клеток, тканевого метаболизма, предупреждает гемолиз эритроцитов, препятствует повышенной проницаемости и ломкости капилляров. Препарат препятствует развитию атеросклероза, дегенеративно-дистрофических изменений в сердечной мышце и скелетной мускулатуре, улучшает питание и сократительную способность миокарда, снижает потребление миокардом кислорода. Тормозит свободнорадикальные реакции, предупреждает образование пероксидов, повреждающих клеточные и субклеточные мембраны. Стимулирует синтез гема и гемсодержащих ферментов - гемоглобина, миоглобина, цитохромов, каталазы, пероксидазы.

Участвует в метаболизме нуклеиновых кислот и простагландинов, в клеточном дыхательном цикле, в синтезе арахидоновой кислоты.

Улучшает тканевое дыхание, стимулирует синтез белков (коллагена, ферментных, структурных и сократительных белков скелетных и гладких мышц, миокарда), защищает от окисления витамин A, ингибирует синтез холестерина, способствует нормализации уровня липидов в плазме крови. Тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот и селена (компонент микросомальной системы переноса электронов).

Активирует фагоцитоз и используется для поддержания нормальной резистентности эритроцитов. В больших дозах предотвращает агрегацию тромбоцитов. Оказывает выраженное положительное воздействие на репродуктивную систему человека.

При отсутствии витамина E в организме (авитаминозе E) развиваются дегенеративные изменения в скелетных мышцах, повышается проницаемость и ломкость капилляров, перерождается эпителий семенных канальцев, яичек. У эмбрионов возникают кровоизлияния, наступает их внутриутробная гибель. Установлены также дегенеративные изменения в нервных клетках и поражение паренхимы печени.

При недостаточности витамина E наблюдается снижение концентрации белков в сыворотке крови и содержания нуклеиновых кислот в печени и семенниках. Недостаточность витамина E у человека может быть связана с особенностями питания (например, отсутствием в пище растительных жиров) либо обусловлена различными заболеваниями, например, печени, поджелудочной железы и др.

Фармакокинетика

Из ЖКТ всасывается примерно 50% введенной дозы, максимальный уровень в крови создается через 4 часа. Для абсорбции необходимо наличие желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы. В процессе всасывания образует комплекс с липопротеидами, являющимися внутриклеточными переносчиками витамина Е. Поступает, главным образом, в лимфу, затем – в общий кровоток, где связывается в основном с альфа₁ и бета-липопротеидами, частично с сывороточным альбумином. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Подвергается метаболизму в печени до производных, имеющих хиноновую структуру (некоторые из них обладают витаминной активностью). Выводится с желчью (свыше 90%) и мочой (около 6%) в неизменном виде и в виде метаболитов.

Проникает через плаценту в недостаточных количествах: в кровь плода проникает 20-30% от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

Лечение 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 дозы

Препарат предназначен только для приема взрослыми пациентами.

Рекомендуемая доза:

капсулы 200 мг витамина Е – по 1-2 капсулы в сутки;

капсулы 400 мг витамина Е – по 1 капсуле в сутки.

Максимальная суточная доза 800 мг витамина Е.

Капсулы следует проглатывать целиком с какой-то жидкостью в достаточном количестве (предпочтительно с 200 мл воды) во время или после еды.

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

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

Для детей имеются препараты с меньшим содержанием активного вещества.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с заболеваниями печени.

Побочные действия

Аллергические реакции. При приеме больших доз от 1200 мг альфа-токоферола ацетата (800 мг токоферолового эквивалента) могут наблюдаться креатинурия, желудочно-кишечные нарушения - диарея, боли в эпигастрии; тошнота, метеоризм; увеличение активности креатинкиназы в сыворотке крови.

Длительное применение альфа-токоферола в дозе выше 600 мг альфа-токоферола ацетата в день (400 мг токоферолового эквивалента) может привести к снижению уровня гормонов щитовидной железы в сыворотке крови.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению являются:

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- острый инфаркт миокарда;
- детский возраст (для данной формы выпуска, в связи с затруднение проглатывания капсул у детей).

Лекарственные взаимодействия

Витамин Е повышает эффективность противосудорожных средств у больных эпилепсией, у которых обнаружено повышенное содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов. Противосудорожные средства, такие как фенobarбитал, фенитоин и карбамазепин, могут уменьшать 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 мг/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, минеральные масла, изониазид, орлистат, сукральфат и заменитель жира олестра снижают всасывание альфа-токоферилацетата.

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 экспериментах 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 два препарата принимались с интервалом времени около 4 часов.

В условиях мальабсорбции, сочетанного дефицита витамина Е 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 антикоагулянтную терапию, или пациентам с дефицитом витамина К не следует применять витамин Е без тщательного медицинского наблюдения в связи с повышенным риском кровотечения.

Особые указания

Необходимо строго соблюдать режим дозирования.

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

При врожденном буллезном эпидермолизе в местах, пораженных аллопецией, могут начать расти белые волосы.

При длительном применении препарата и/или необходимости назначения повторных курсов терапии рекомендуется периодически контролировать показатели свертывания крови, а также уровень холестерина в крови.

С осторожностью следует применять при тяжелом кардиосклерозе, после перенесенного инфаркта миокарда, при повышенном риске развития тромбоза, а также при гипопротромбинемии (на фоне дефицита витамина К – может усиливаться при дозе витамина Е более 400 мг).

Первичный изолированный дефицит витамина Е в организме человека встречается редко. Нормальное значение в крови у взрослых составляет около 9,5 мг/л, что соответствует 22 мкмоль/л.

К дефициту могут привести дефекты в абсорбции, метаболизме или повышенный расход витамина при окислительном стрессе. Недостаток происходит в основном в результате недостаточного поступления витамина с пищей, поэтому сбалансированная диета не вызывает дефицит витамина Е.

Самые богатые источники витамина Е: пророщенное зерно и большинство растительных масел. Другие источники включают в себя листовые овощи, органы животных, молоко и сливочное масло.

Оценить поступление витамина Е в организм трудно, отчасти из-за сильной изменчивости содержания витамина Е в продуктах питания в результате сезонных колебаний, а также потерь при хранении и в процессе приготовления.

В соответствии с национальными рекомендациями суточные потребности витамина Е для здоровых взрослых составляют 15 мг токоферолового эквивалента (1 мг альфа-токоферола ацетата = 0,67 мг токоферолового эквивалента). Во время беременности и в период лактации дополнительно требуется от 2 до 4 мг токоферолового эквивалента в сутки.

Кроме того, потребность в токофероле возрастает при недостаточном потреблении ненасыщенных жирных кислот.

Дополнительная потребность возникает также при длительном применении некоторых лекарственных препаратов (например, химиотерапевтических) и при отдельных заболеваниях (например, А-бета-липопротеинемия).

Вторичный дефицит витамина Е в организме человека может происходить в результате следующих причин: после резекции желудка, при целиакии, энтероколитах, хронических панкреатитах, муковисцидозе, холестазах, синдроме короткого кишечника, А-бета-липопротеинемии, после длительного парентерального питания.

Дефицит витамин 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, спиноцеребеллярная 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 холестазах, А-бета-липопротеинемии и у недоношенных детей. В этих случаях, требуется парентеральное введение витамина.

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 кровотоки ребенка.

Механизмы регуляции плацентарной передачи остаются окончательно неизученными, предполагается регулирующая роль α -ТТР по переносу α -токоферола через плацентарный барьер.

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

Токоферол проникает в грудное молоко.

Витамин Е можно принимать в количестве, соответствующем суточной потребности.

Рекомендуемая суточная доза витамина Е (токоферолового эквивалента) для взрослых составляет 15 мг; для беременных женщин 17 мг (со 2 половины беременности), кормящих матерей – 19 мг.

Контролируемых исследований применения витамина Е в капсулах в дозе 200 мг (400 мг) 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.

Влияние на способность управлять автотранспортными и механизмами

Не влияет.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не использовать после истечения срока годности.

Передозировка

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

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

Форма выпуска

Мягкие желатиновые капсулы, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке.

Условия хранения

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

Срок годности

2 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

УП «Минскинтеркапс»,

Республика Беларусь, 220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, дом 26.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО «Асклепий»

Республика Узбекистан, г. Ташкент, ул. Безакчилик, 18А

Тел.: (99871) 150-70-11