

Листок-вкладыш – информация для пациента

ВИТАМИН Е, 100 мг, капсулы Альфа-токоферолацетат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Витамин Е, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Витамин Е.
3. Прием препарата Витамин Е.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Витамин Е.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВИТАМИН Е, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Витамин Е содержит действующее вещество альфа-токоферолацетат, который известен как витамин Е. Витамин Е является жизненно необходимым веществом. Он играет важную роль в обмене веществ – химических реакциях, постоянно происходящих в организме.

Препарат применяется у взрослых для лечения и профилактики дефицита витамина Е.

Препарат Витамин Е в капсулах не подходит для лечения дефицита этого витамина, связанного с нарушением всасывания витамина Е из кишечника (мальабсорбция). В этих случаях доступны парентеральные препараты (путем инъекции).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВИТАМИН Е

Не принимайте препарат Витамин Е если у Вас:

- аллергия на альфа-токоферолацетат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- кардиосклероз (разрастание рубцовой ткани в сердечной мышце и деформация клапанов);
- острый инфаркт миокарда (сердечный приступ).

Не применяйте препарат Витамин Е у детей до 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Витамина Е проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не превышайте рекомендованную дозировку.

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- Вы соблюдаете диету с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот, т.к. при этом снижается потребность в витамине Е;
- у Вас врожденное заболевание, характеризующееся образованием пузырей и эрозий на коже и слизистых оболочках (буллезный эпидермолиз), т.к. в местах выпадения волос (алопеция), могут начать расти белые волосы;
- у Вас нарушение свертываемости крови, повышенный риск развития тромбов в сосудах;
- Вы перенесли инфаркт миокарда (сердечный приступ);
- Вы принимаете препараты, препятствующие образованию тромбов (антикоагулянты). Врач может назначать анализы для контроля показателей свертывания крови.

При длительном применении препарата и/или необходимости назначения повторных курсов лечения Ваш врач может периодически контролировать показатели свертывания крови, а также уровень холестерина в крови.

Не принимайте удвоенную дозу, если Вы пропустили предыдущий прием препарата.

Дети

Лекарственный препарат не рекомендован для приема у детей.

Другие препараты и препарат Витамин Е

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Витамин Е и другие лекарственные препараты могут оказывать влияние друг на друга при совместном приеме.

Перед приемом препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы принимаете:

- противосудорожные препараты (фенобарбитал, фенитоин и карбамазепин);
- гормональные и негормональные противовоспалительные препараты (аспирин, ибупрофен и др.);
- препараты для лечения сердечной недостаточности (сердечные гликозиды);
- препарат для предотвращения отторжения органов после их пересадки (циклоспорин);
- витамины А, D и К;
- препараты для похудения (орлистат, заменитель жира олестра), слабительные (минеральные масла), снижающие кислотность желудка (сукральфат);
- препараты для лечения повышенного холестерина (колестирамин, колестипол);
- препараты для лечения туберкулеза (изониазид);
- препараты железа (их следует принимать отдельно от витамина Е с интервалом не менее 4 часов).

Не принимайте препарат Витамин Е без консультации и наблюдения врача если:

- у Вас хроническое расстройство переваривания и всасывания питательных веществ в тонком кишечнике (мальабсорбция);
- у Вас сочетанный дефицит витамина D и витамина K;
- Вы принимаете препараты, препятствующие образованию тромбов: антиагреганты (например, клопидогрел, дипиридамол) и антикоагулянты (например, варфарин, фенилин).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прием препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Витамин Е содержит натрия бензоат (E211) в количестве 0,096 мг в одной капсуле.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВИТАМИН Е

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат предназначен только для приема взрослыми пациентами.

Рекомендуемая доза:

Принимайте 2–4 капсулы (200–400 мг витамина Е) в сутки во время еды в течение 1–2 недель.

Максимальная суточная доза 800 мг витамина Е.

Доза и продолжительность лечения устанавливаются врачом индивидуально.

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

Дети

Для детей имеются препараты с меньшим содержанием активного вещества.

Способ применения

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Витамин Е больше, чем следовало

Обратитесь к врачу. При приеме в течение длительного периода в дозах 400–800 мг/сут могут возникнуть нечеткость зрения, головокружение, головная боль, тошнота, необычайная усталость, диарея (понос), боль в животе, слабость; при приеме более 800 мг/сут в течение длительного периода – увеличение риска развития кровотечений, нарушение со стороны щитовидной железы, расстройства сексуальной функции, патологическое образование тромбов, поражение толстого кишечника, сепсис, нарушения функции печени и почек, кровоизлияния в сетчатую оболочку глаза, кровоизлияние в мозг, накопление жидкости в животе, разрушение красных клеток крови.

Если Вы забыли принять препарат Витамин Е

Препарат следует принять как можно раньше, а следующую дозу – в привычное время. Если приближается время приема следующей дозы, пропущенную дозу принимать не следует. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота встречаемости неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- возможны аллергические реакции (зуд, покраснение кожи);
- при приеме больших доз могут возникнуть тошнота, метеоризм (вздутие живота), диарея (жидкий стул), боли в животе, креатинурия (наличие креатинина в моче), увеличение активности ферментов в сыворотке крови.

Длительный прием витамина Е в дозе выше 400 мг может привести к снижению уровня гормонов щитовидной железы в сыворотке крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800–800–26–26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 20–05–05, +374 96 22–05–05

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235–135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.ndda.kz>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550–99–03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВИТАМИН Е

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Витамин Е содержит

Действующее вещество: альфа-токоферилацетат – 100 мг.

Вспомогательные вещества: подсолнечное масло.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин (Е422), вода очищенная, натрия бензоат (Е211).

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые шарообразной формы светло-желтого цвета.

По 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Перечень торговых наименований препарата, зарегистрированных в государствах-членах Евразийского экономического союза

| <i>Страна</i> | <i>Торговое наименование</i> |
|-----------------------|---------------------------------|
| Кыргызская Республика | Витамин Е |
| Республика Армения | Витамин Е |
| Республика Беларусь | Витамин Е |
| Республика Казахстан | а-токоферола ацетат (Витамин Е) |
| Российская Федерация | Витамин Е |

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://ees.eaeunion.org/>