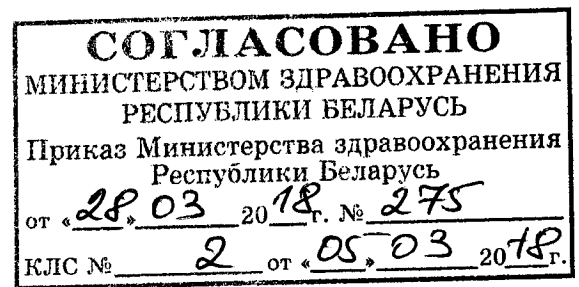


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛА АЦЕТАТ

Торговое название: Альфа-токоферола ацетат.

Международное непатентованное название: Tocopherol.

Форма выпуска: капсулы 100 мг.

Описание: капсулы мягкие желатиновые почти сферической формы от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Состав на одну капсулу: *активное вещество:* альфа-токоферилацетата – 100 мг, *вспомогательное вещество:* масло подсолнечное.

Состав капсулы мягкой желатиновой: желатин, глицерин, метилпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Прочие витамины.

Код АТС: A11HA03.

Фармакологическое действие

Витамин Е 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.

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

При отсутствии витамина Е в организме (авитаминозе Е) развиваются дегенеративные изменения в гладких и 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 Е наблюдается снижение концентрации белков в сыворотке крови и содержания нуклеиновых кислот в печени и семенниках.

Недостаточность витамина Е у человека может быть связана с особенностями питания (например, отсутствием в пище растительных жиров) либо обусловлена различными заболеваниями, например, печени, поджелудочной железы и др.

Витамин Е необходим для нормального развития и функционирования половых желез.

Показания к применению

Лечение и профилактика 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: 2-4 капсулы (200-400 мг витамина Е) в сутки во время еды 1-2 недели.

Максимальная суточная доза: 800 мг витамина Е.

Капсулы следует проглатывать целиком, запивая водой.

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

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

Для детей имеются препараты с меньшим содержанием активного вещества.

Побочное действие

Как правило, неблагоприятных эффектов при применении препарата в рекомендованных дозах не наблюдается. У предрасположенных пациентов при приеме препарата могут возникать аллергические реакции. При длительном применении больших доз витамина Е (свыше 800 мг) возможны снижение свертываемости крови, кровотечения в желудочно-кишечном тракте, тошнота, метеоризм, диарея, боли в эпигастрии, увеличение печени, креатинурия, увеличение активности креатинкиназы в сыворотке крови, появление чувства усталости, слабость, головная боль, тошнота, головокружение, расстройства зрения. Длительное применение витамина Е в дозе выше 400 мг может привести к снижению уровня гормонов щитовидной железы в сыворотке крови.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

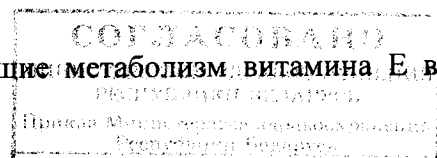
Противопоказания

- повышенная чувствительность к альфа-токоферолу и вспомогательным компонентам препарата;
- кардиосклероз;
- инфаркт миокарда;
- детский возраст.

Передозировка

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

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



Меры предосторожности

Первичный изолированный дефицит витамина Е в организме человека встречается редко. К дефициту могут привести дефекты в абсорбции, метаболизме или повышенный расход витамина при окислительном стрессе. Недостаток происходит в результате недостаточного поступления витамина с пищей, поэтому сбалансированная диета не вызывает дефицит витамина Е. Вторичный дефицит в организме человека может происходить в результате следующих причин: после резекции желудка, при целиакии, энтероколитах, хронических панкреатитах, мусковисцидозе, холестазе, синдроме короткого кишечника, А-бета-липопротеинемии, после длительного парентерального питания.

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

С осторожностью применять витамин Е при повышенном риске развития тромбозов. Высокие дозы витамина Е могут увеличить эффект антикоагулянтов. У пациентов, получающих антикоагулянты, следует тщательно контролировать состояние гемостаза.

Применение во время беременности и в период лактации. Возможно применение препарата во время беременности и в период лактации (грудного вскармливания) по показаниям, под контролем врача.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и машинным оборудованием.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Витамин Е нельзя применять вместе с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин и т.п.), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин и т.п.). Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (диклофенак натрия, ибупрофен, преднизолон и др.); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин и др.), витаминов А и D. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Витамин Е и его метаболиты являются антагонистами по отношению к витамину К. Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у больных эпилепсией. Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

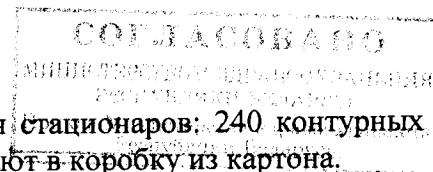
Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 капсул по 100 мг в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по



применению помещают в пачку из картона. Упаковка для стационаров: 240 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

