

Листок-вкладыш – информация для пациента

АЕВИТ, капсулы

Ретинола пальмитат (витамин А)

Альфа-токоферолацетат (витамин Е)

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

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

Препарат Аевит содержит действующие вещества: ретинола пальмитат (витамин А) и альфа-токоферолацетат (витамин Е).

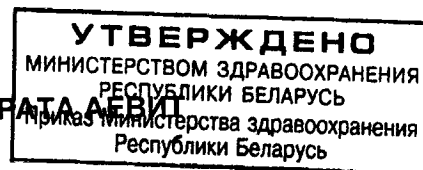
Ретинол (витамин А) является необходимым компонентом для нормальной функции сетчатой оболочки глаза, необходим для роста костей, нормальной репродуктивной функции, эмбрионального развития, для регуляции функции поверхностных клеток кожи. Витамин А принимает участие в различных биохимических процессах.

Витамин Е имеет большое значение для развития организма, нормальной функции нервной и мышечной систем как антиоксидант. Улучшает капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии (кислородному голоданию).

Препарат Аевит применяется у взрослых:

- при комбинированном авитаминозе А и Е;
- в комплексной терапии при заболеваниях и состояниях, требующих длительного введения высоких доз витамина А в сочетании с витамином Е: заболевания кожи, сопровождающиеся нарушением трофики (питания) тканей (псориаз, некоторые формы экземы, ихтиоз, себорейный дерматит).

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



2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА АЕВИТ

Не принимайте препарат Аевит если:

- у Вас аллергия на витамины А и/или Е или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас наблюдается гипервитаминоз А и Е (заболевание, вызванное передозировкой витаминов);
- у Вас тиреотоксикоз (повышение уровня гормонов щитовидной железы);
- у Вас хронический гломерулонефрит (заболевание почек);
- у Вас хроническая сердечная недостаточность (нарушение функции сердца);
- у Вас был инфаркт миокарда (острое поражение сердечной мышцы);
- у Вас кардиосклероз (разрастание соединительной рубцовой ткани в миокарде);
- у Вас повышенное внутричерепное давление;
- у Вас желчнокаменная болезнь (образование камней в желчном пузыре и общем желчном протоке);
- у Вас хронический панкреатит (воспаление поджелудочной железы);
- у Вас наблюдался саркоидоз (воспалительное заболевание, характеризующееся образованием гранул в пораженных тканях) в прошлом;
- Вы беременны или кормите грудью;
- Ваш возраст младше 18 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аевит проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат с осторожностью назначают пациентам:

- с повышенным риском тромбоэмболий (острой закупорки кровеносного сосуда тромбом);
- тяжелым атеросклерозом коронарных артерий (отложений холестерина в стенках сосудов сердца);
- хронической недостаточностью кровообращения (нарушение функций сердца);
- при остром или хроническом нефрите (заболевание почек);
- холецистите (воспаление желчного пузыря), при тяжелых поражениях гепатобилиарной системы (заболеваниях печени, желчного пузыря);
- при одновременном применении с алкоголем.

Препарат не следует принимать одновременно с другими лекарственными препаратами, в состав которых входит витамин А и его синтетические аналоги, из-за риска развития гипервитаминоза А.

Во избежание развития гипервитаминоза (передозировки) А и Е не следует превышать рекомендуемых доз.

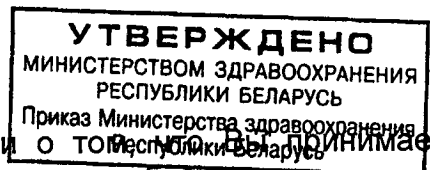
При приеме препарата следует учитывать большое содержание в нем витамина А (100 000 МЕ), а также, что он является лечебным, а не профилактическим лекарственным препаратом.

Если Вы проходите процедуры гемодиализа или у Вас тяжелая форма семейной гипертриглицеридемии (повышен уровень триглицеридов в крови), доктор будет периодически контролировать уровень витамина А в Вашей крови.

Препарат Аевит содержит натрия бензоат (E211) – 0,096 мг.

Дети

Препарат Аевит не следует давать детям или подросткам до 18 лет.



Другие препараты и препарат Аевит

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта врача.

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

- другие препараты витамина А и его производные;
- препараты кальция;
- колестирамин, колестипол, минеральные масла;
- пероральные контрацептивы (противозачаточные);
- глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты);
- изотретиноин (средство для лечения угрей);
- неомицин, тетрациклины (антибиотики);
- антикоагулянты (препараты, препятствующие образованию тромбов);
- циклоспорин (средство для снижения естественного иммунитета организма);
- препараты железа для приема внутрь;
- противосудорожные лекарственные препараты.

Препарат Аевит не рекомендуется принимать в сочетании с препаратами золота, серебра, щелочнореагирующими препаратами и этанолсодержащими препаратами.

Препарат Аевит с пищей и алкоголем

Прием препарата не зависит от приема пищи.

Одновременное употребление с алкоголем может привести к нарушению функции печени.

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.

Беременность

Прием препарата противопоказан во время беременности (особенно в I триместре).

При приеме высоких доз витамина А во время беременности существует риск врожденных пороков развития плода (тератогенный эффект). Этот эффект повышенных доз витамина А сохраняется и после прекращения его приема, поэтому планировать беременность при применении препарата рекомендуется лишь через 6–12 месяцев.

Опыт применения высоких доз витамина Е, превышающих рекомендуемые суточные дозы, не выявил каких-либо нежелательных влияний.

Грудное вскармливание

Витамин А попадает в грудное молоко. Вы не должны кормить грудью во время лечения препаратом Аевит.

Витамин Е выделяется с грудным молоком.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Аевит не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА АЕВИТ

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

Рекомендуемая доза

Препарат Аевит принимают ежедневно по 1 капсуле в течение 20–40 дней с промежутками в 3–6 месяцев.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушениями функции печени и/или почек

Следует соблюдать осторожность, так как риск развития передозировки витамина А существенно увеличивается.

Пациенты пожилого возраста

Коррекция дозы при применении у пациентов пожилого возраста не требуется.

Дети

Препарат Аевит противопоказан к применению у детей и подростков младше 18 лет.

Способ применения

Препарат Аевит принимают внутрь, независимо от приема пищи.

Если вы приняли препарата Аевит больше, чем следовало

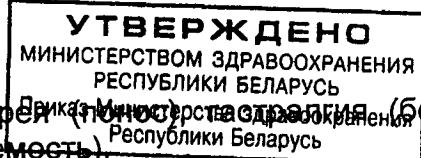
Пожалуйста, сообщите об этом своему врачу.

При однократном приеме чрезмерно больших количеств препарата или длительном его применении могут возникать нижеперечисленные симптомы, которые обычно исчезают после прекращения приема препарата. У беременных возможно тератогенное (повреждающее плод) действие.

При приеме лекарственного препарата в высоких дозах возможны сильнейшая головная боль, головокружение, сонливость, спутанность сознания, повышенное внутричерепное давление, сердечная недостаточность (нарушение функций сердца), расстройство зрения, судороги, неукротимая рвота, профузный понос, тяжелое обезвоживание организма. На второй день появляется распространенная сыпь с последующим крупнопластинчатым шелушением, начиная с лица, болезненность при прощупывании длинных трубчатых костей, изменения в показателях мочи, диарея (понос), боли в животе, снижение работоспособности. При длительном применении лекарственного препарата возможно развитие хронического гипервитаминоза А и Е.

Симптомы хронической интоксикации витамином А: анорексия (отсутствие аппетита), боль в костях, трещины и сухость кожи, губ, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия (боли в области желудка), рвота, повышение температуры тела, астения (повышенная утомляемость), головная боль, фотосенсибилизация (повышенная чувствительность кожи к ультрафиолетовому излучению), учащение мочеиспускания, потребность просыпаться ночью для мочеиспускания один или более раз, повышенный объем мочи, раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, нарушение функций печени, повышение внутриглазного давления, нарушение менструаций, портальная гипертензия (повышенное давление в системе печеночных вен), гемолитическая анемия (разрушение эритроцитов), изменения на рентгенограммах костей, судороги.

Симптомы передозировки витамином Е: при приеме в течение длительного периода в дозах 400–800 ЕД/сутки: нечеткость зрительного восприятия,



головокружение, головная боль, тошнота, диарея (понос), раздражение (боли в области желудка), астения (повышенная утомляемость).

При приеме более 800 ЕД/сутки в течение длительного периода: увеличение риска развития кровотечений у пациентов с гиповитаминозом К, нарушение функций щитовидной железы, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит (воспаление стенок вен), тромбоз (закупорка кровеносного сосуда тромбом), некротический колит (тяжелое заболевание кишечника), сепсис (тяжелое инфекционное заболевание), гепатомегалия (увеличение размеров печени), гипербилирубинемия (повышение билирубина в крови), почечная недостаточность (нарушение функций почек), кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт (кровоизлияние в мозг), асцит (скопление жидкости в брюшной полости).

Если Вы забыли принять препарат Аевит

Если Вы пропустили прием препарата Аевит, не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время.

Если Вы прекратили прием препарата Аевит

Проконсультируйтесь с лечащим врачом прежде, чем прекратить прием препарата. Если лечение прервано или прекращено преждевременно, Ваши симптомы могут ухудшиться или появиться снова.

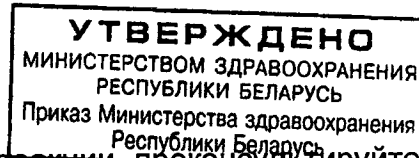
При наличии дополнительных вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Частота возможных нежелательных реакций неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно), и они могут включать следующие состояния:

- анемия из-за усиленного разрушения красных клеток крови (гемолитическая анемия);
- аллергические реакции, включая зуд, сыпь;
- сонливость, головная боль, раздражительность, нарушение походки;
- зрительные нарушения (затуманивание зрения), повышение внутриглазного давления, другие нарушения зрения;
- потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в желудке, рвота, тошнота;
- поражение печени, обострение желчнокаменной болезни (образование камней в желчном пузыре) и хронического панкреатита (воспаление поджелудочной железы);
- трещины и сухость кожи, губ, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, подкожный отек, в отдельных случаях в первый день применения могут возникать зудящие высыпания, что требует отмены препарата;
- олигоменорея (нарушение менструального цикла);
- астения (истощение сил), чрезмерная утомляемость, дискомфорт, вялость, повышение температуры, при длительном применении – выпадение волос, боли в костях нижних конечностей, гипervитаминоз А (повышение уровня витамина А в 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.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Электронная почта: rcpl@rceth.by,
rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Электронная почта:
vigilance@pharm.am,
admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Электронная почта:
pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

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

Электронная почта: farm@dari.kz
<https://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон горячей линии
фармаконадзора: 0800–800–26–26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
<http://www.pharm.kg>

5. ХРАНИЕНИЕ ПРЕПАРАТА АЕВИТ

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

Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

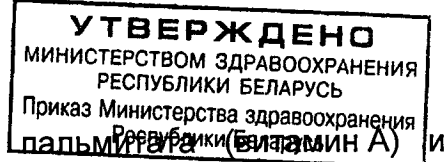
Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Аевит содержит:

Действующими веществами являются ретинола пальмитат (витамин А) и альфа-токоферола ацетат (витамин Е).



Каждая капсула содержит 100 000 МЕ ретинола 100 мг альфа-токоферолацетата (витамин Е).

Прочим вспомогательным веществом является подсолнечное масло.

Оболочка капсулы содержит: желатин, глицерин, натрия бензоат (E211), вода очищенная.

Внешний вид препарата Аевит и содержимое упаковки

Капсулы мягкие желатиновые сферической формы со швом, от светло-желтого до темно-желтого цвета.

По 15 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2 или 4 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 случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

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