

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ВИТАМИН Е КАПСУЛЫ МЯГКИЕ

## **Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* токоферол;

1 капсула содержит Витамина Е 0,1 г или 0,2 г;

*вспомогательные вещества:* масло подсолнечное; состав желатиновой оболочки капсулы: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), краситель кармоизин (Е 122).

**Лекарственная форма.** Капсулы мягкие.

*Для дозы 0,1 г:* капсулы мягкие желатиновые шарообразной или сферической формы со швом, от светло-красного до темно-красного цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета.

*Для дозы 0,2 г:* капсулы мягкие желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами, со швом, от светло-красного до темно-красного цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета.

**Название и местонахождение производителя.** ПАО Киевский витаминный завод.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

**Фармакотерапевтическая группа.** Простые препараты витаминов. Токоферол (Витамин Е).

Код АТС А11Н А03.

Витамин Е – жирорастворимый витамин, который проявляет высокое антиоксидантное и радиопротекторное действие, принимает участие в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток и других важнейших процессах клеточного метаболизма.

Витамин Е улучшает потребление тканями кислорода. Оказывает ангиопротекторное действие, влияя на тонус и проницаемость сосудов, стимулируя образование новых капилляров.

Иммуномодулирующий эффект Витамина Е проявляется в стимуляции Т-клеточного и гуморального иммунитета.

Токоферол незаменим для нормальных репродуктивных процессов: оплодотворения, развития плода, формирования и функционирования половой системы.

При дефиците витамина Е развиваются гипотония и дистрофия скелетных мышц, миокарда, повышается проницаемость и ломкость капилляров, дегенерация фоторецепторов, вызывающая нарушения зрения. Развивается снижение половой функции – у мужчин и нарушение менструального цикла, склонность к выкидышам – у женщин.

Дефицит витамина Е может обусловить развитие гемолитической желтухи у новорожденных, а также синдром мальабсорбции, стеаторею.

После всасывания в кишечнике большая часть токоферола поступает в лимфу и кровь, быстро распределяется в тканях организма с преимущественным накоплением в печени, мышцах, жировой ткани. Наивысшая концентрация определяется в надпочечниках, гипофизе, половых железах, миокарде. Большая часть препарата выводится из организма с мочой, частично – с желчью.

### **Показания к применению.**

Гиповитаминоз и авитаминоз витамина Е. В комплексе антиоксидантной терапии, состояние реконвалесценции после травм, тяжелых соматических заболеваний, при повышенных физических нагрузках, при несбалансированном питании.

В составе комплексной терапии:

- предупреждения патологий эмбрионального развития, врожденных аномалий (пороков развития) плода;
- угрозы прерывания беременности;
- нарушений менструального цикла, краурозы вульвы, климактерических расстройств;
- перцептивных расстройств слуха;
- атрофических процессов в слизистой оболочке дыхательных путей;
- дегенеративных и пролиферативных изменений в суставах и фиброзной ткани позвоночника и крупных суставов; мышечной слабости вследствие дискогенных блокад при заболеваниях межпозвонкового диска, склеродермии, красной волчанки, ревматоидного артрита, других системных заболеваний соединительной ткани;
- невращения с истощением, преимущественно дистрофии и атрофии мышц, вторичной мышечной слабости и миопатии при хроническом артрите;
- вегетативных расстройств;
- некоторых эндокринных расстройств;
- некоторых сердечно-сосудистых заболеваний;
- атрофических процессов в слизистой оболочке пищеварительной системы, расстройств питания, синдрома мальабсорбции, алиментарной анемии, хронического гепатита;
- некоторых пародонтопатий;
- болезней глаз;
- кожных болезней: дерматита, трофических язв, псориаза, экземы;
- пластической индурации пениса, баланита, нарушения либидо, нарушений функций половых желез у мужчин, расстройства сперматогенеза и потенции у мужчин, бесплодия у мужчин (в сочетании с витамином А).

- Гипервитаминоз А и D.

**Противопоказания.** Повышенная индивидуальная чувствительность к действующему веществу или к каким-либо компонентам препарата, выраженный кардиосклероз, острый инфаркт миокарда, тиреотоксикоз, гипервитаминоз E, детский возраст до 12 лет.

**Надлежащие меры безопасности при применении.**

С осторожностью назначать при атеросклерозе, повышенном риске развития тромбоза.

В редких случаях развивается креатинурия, повышение активности креатинкиназы, увеличение концентрации холестерина, тромбоз, тромбоз легочной артерии и тромбоз у пациентов, которые склонны к нему. При буллезном эпидермолизе в местах, пораженных алопецией, могут начать расти белые волосы.

При применении препарата необходимо придерживаться доз и длительности курса лечения, указанных врачом, для предупреждения передозировки и возникновения гипервитаминоза E.

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

**Особые предостережения.**

***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Под контролем врача препарат можно применять в рекомендуемых дозах в период беременности или кормления грудью.

Препарат частично проникает через плацентарный барьер; витамин E поступает в организм плода, где его количество составляет 20-30 % от концентрации витамина E в плазме крови матери.

Витамин E также проникает в грудное молоко.

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

При возникновении головокружения, затуманивания зрения следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

***Дети.*** Препарат противопоказан детям до 12 лет.

**Способ применения и дозы.**

Витамин E назначать внутрь после еды, дозу подбирать индивидуально в зависимости от заболевания, состояния пациента. Капсулу следует глотать целой, запивая достаточным количеством воды.

### Дозировка для взрослых:

- в комплексе антиоксидантной терапии: по 0,2-0,4 г 1-2 раза в день;
- при патологии эмбрионального развития, врожденных аномалий (пороков развития) плода: по 0,1-0,2 г 1 раз в сутки в I триместре беременности;
- при угрозе прерывания беременности: по 0,1 г 1-2 раза в сутки на протяжении 14 дней;
- при нарушениях менструального цикла в комплексном сочетании с гормонотерапией: 0,3-0,4 г через день начиная с 17-го дня цикла (повторить 5 циклов);
- при нарушениях менструального цикла в случае применения препарата до начала гормональной терапии: по 0,1 г 1-2 раза в сутки на протяжении 2-3 месяцев;
- при ревматоидном артрите: по 0,1-0,3 г ежедневно на протяжении нескольких недель;
- при мышечных дистрофиях, болезнях нервно-мышечного и сухожильно-суставного аппарата: по 0,1 г 1-2 раза в сутки на протяжении 30-60 дней, повторный курс – через 2-3 месяца;
- при неврастении с истощением препарат применять: по 0,1 г 1 раз в сутки на протяжении 30-60 дней;
- при некоторых эндокринных расстройствах: по 0,3-0,5 г в сутки;
- при некоторых сердечно-сосудистых заболеваниях: по 0,1 г ежедневно;
- при алиментарной анемии: по 0,3 г в сутки в течение 10 дней;
- при хроническом гепатите: длительное лечение по 0,3 г в сутки;
- при некоторых пародонтопатиях: по 0,2-0,3 г в сутки;
- при болезнях глаз: по 0,1-0,2 г 1-2 раза в сутки на протяжении 1-3 недель в комбинации с витамином А;
- при кожных болезнях: по 0,1-0,2 г 1-2 раза в сутки на протяжении 20-40 дней;
- при пластической индурации пениса: по 0,3-0,4 г ежедневно в течение нескольких недель, затем по назначению врача;
- при расстройствах сперматогенеза и потенции у мужчин: по 0,1-0,3 г в сутки в сочетании с гормональной терапией на протяжении 30 дней.

В других случаях дозы и продолжительность лечения определяет врач.

Для взрослых разовая средняя доза составляет 0,1 г, высшая разовая доза – 0,4 г; высшая суточная средняя доза составляет 0,2 г, высшая суточная доза – 1 г.

В педиатрии Витамин Е в дозе 0,1 г можно назначать детям с 12 лет.

### **Передозировка.**

При приеме рекомендованных доз нежелательные реакции не проявляются. При приеме высоких доз препарата (0,4–0,8 г в сутки в течение длительного времени) возможны нарушение зрения, диарея, головокружение, головная боль, тошнота или спазмы в животе, сильная утомляемость или общая слабость.

Очень высокие дозы препарата (превышающие 0,8 г в сутки в течение длительного времени) могут спровоцировать повышение риска развития кровотечений у пациентов с дефицитом витамина К; могут нарушить

метаболизм гормонов щитовидной железы и увеличить риск тромбофлебитов и тромбозов у чувствительных пациентов, повышение активности креатинкиназы, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

**Побочные эффекты.** Обычно препарат переносится хорошо, однако при длительном применении высоких доз (0,4-0,8 г в сутки) возможны усиление гипотромбинемии, нарушения зрения, головокружение, тошнота, развитие желудочно-кишечных кровотечений, диарея, боль в желудке, увеличение печени, креатинурия, расстройство пищеварения, сильная утомляемость, общая слабость, головная боль. Возможны аллергические реакции, в том числе кожная сыпь, зуд, гиперемия кожи и повышение температуры.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.** Витамин Е нельзя применять совместно с препаратами железа, серебра, средствами, имеющими щелочную среду (натрия гидрокарбонат, трисамин), антикоагулянтами непрямого действия (дикумарин, неодикумарин).

Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), витаминов А и D. Назначение витамина Е в высоких дозах может привести к дефициту витамина А в организме.

Витамин Е и его метаболиты оказывают антагонистическое действие относительно витамина К.

Витамин Е повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у больных эпилепсией.

Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е.

**Срок годности.** 2 года.

**Условия хранения.**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка.**

Для дозы 0,1 г. По 10 капсул в блистерах. По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке. По 10 капсул в блистере; по 5 блистеров в пачке. По 50 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Для дозы 0,2 г. По 10 капсул в блистерах. По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

**Категория отпуска.** Без рецепта.

