

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 26 » 08 2020 г.
№ N031682, N031683

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства Витамин Е Санофи

Торговое название

Витамин Е Санофи

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Капсулы 200 мг и 400 мг

Состав

Одна капсула содержит

активное вещество - альфа-токоферола ацетата - 200 мг, 400 мг,
вспомогательные вещества: масло растительное, желатин, глицерин 85 %, метилпарагидроксибензоат, краситель Понсо 4R, вода очищенная.

Описание

Мягкие желатиновые капсулы овальной формы, красного цвета. Содержимое капсул – прозрачное масло светло-желтого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Другие простые витамины. Витамин Е.

Код АТХ А11НА03

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Решение: N031683

Дата решения: 26.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Витамин Е поступает в кровь в основном через лимфу, максимальная концентрация в сыворотке крови достигается через 4-8 часов после приема внутрь, а через 24 часа восстанавливается исходный уровень. Витамин Е распределяется по всем тканям организма, преимущественно – по жировым. Распределение токоферолов по различным тканям определялось после приема внутрь α -токоферола ацетата, меченного атомами углерода ^{14}C . Наибольшая активность наблюдалась в почках, высокая – в селезенке, легких, яичках и желудке, а низкая – в мозге. Важным фактором, оказывающим влияние на функцию и уровень токоферолов в крови, является содержание липидов. Липопротеины играют важную роль в физиологическом функционировании токоферолов, выступая в качестве системы транспортировки. Общее содержание витамина Е в организме составляет 3-8 г, что соответствует запасам витамина Е в организме на 4 года или более при дефиците поступления в организм.

Концентрация токоферола в сыворотке крови здорового человека колеблется от 6 до 14 мкг/л.

Концентрация в плазме не зависит от питания в данный момент, но сниженный уровень липидов в плазме – ниже 5 мкг/л, сохраняющийся на протяжении нескольких месяцев, может привести к появлению симптомов дефицита витамина Е.

После применения высоких доз витамина Е его концентрации в плазме повышаются в течение 1-2 дней.

Выводится с желчью, непосредственно при приеме витамина Е никаких существенных изменений в желчи не наблюдаются, поскольку в желчи присутствует постоянная концентрация альфа-токоферола.

Фармакодинамика

Механизм действия

Биологически активные токоферолы, благодаря наличию в их молекуле функциональной группы, защищают ткани от окислительного действия свободных радикалов. Активные токоферолы способны к обратимому окислению и в физиологической среде снова восстанавливаются.

В патофизиологии окислительно-восстановительных процессов токоферолы играют роль рода буфера. В организме витамин Е функционирует как клеточный антиоксидант и нейтрализатор свободных радикалов.

Витамин Е являясь природным антиоксидантом, тормозит перекисное окисление липидов свободными радикалами.

Показания к применению

В комплексной терапии при следующих состояниях:

Решение: N031683

Дата решения: 26.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- в качестве поддерживающей терапии при гормональном лечении расстройств менструального цикла
- профилактика нарушений внутриутробного развития плода
- профилактика дисфункции вегетативной нервной системы
- атрофические процессы слизистой оболочки дыхательных путей и/или желудочно-кишечного тракта
- в качестве дополнительного лечения нейросенсорной тугоухости
- неврастения в состоянии истощения
- первичная мышечная дистрофия, мышечная атрофия
- дегенеративные и пролиферативные изменения суставов и тканей позвоночника и крупных суставов, вторичная мышечная дистрофия, миопатия при хроническом артрите, мышечная недостаточность при частом рецидиве дискогенной блокады
- в качестве поддерживающей терапии при определенных эндокринных заболеваниях, при гипофункции половых желез, при мужском бесплодии в комбинации с витамином А
- нарушения питания, синдром мальабсорбции, алиментарная анемия; в качестве вспомогательной терапии при хроническом гепатите
- при лечении пародонтоза
- фибропластическая индурация полового члена, крауроз вульвы, склеродермия, герпес, баланит
- в составе антиоксидантной терапии

Способ применения и дозы

Дозировка

Дозирование препарата подбирается индивидуально, в зависимости от заболевания. Длительность курса лечения определяется лечащим врачом.

При нарушениях менструального цикла (в качестве дополнения к гормональной терапии) назначают 300-400 мг через день последовательно, начиная с 17 дня цикла в течение 5 циклов.

При нарушениях менструального цикла у молодых девушек до начала гормональной терапии пробно назначается 100 мг 1-2 раза в день в течение 2-3 месяцев.

При ревматологических показаниях назначается 100-300 мг в течение нескольких недель.

При неврастении в стадии истощения рекомендуется прием 100 мг в день до 2000 мг ежедневно при первичной мышечной дистрофии.

При сосудистых заболеваниях: 100 мг в день.

При эндокринных заболеваниях: 300-500 мг в день.

Решение: N031683

Дата решения: 26.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

При синдроме мальабсорбции, алиментарной анемии назначают по 300 мг в день в течение 10 дней.

При хроническом активном гепатите рекомендуется прием по 300 мг в течение длительного времени

При лечении пародонта: 200-300 мг в день.

При фибропластической индукции полового члена показано 300-400 мг в день в течение 4 недель, затем по 50 мг в день, в течение нескольких месяцев.

В составе антиоксидантной терапии: по 200-400 мг 1-2 раза в день.

При других дерматологических показаниях: 100-200 мг в день, возможно увеличение дозировки

Дозирование для детей

Детям с 12 лет и старше Витамин Е Санофи назначается лечащим врачом.

Способ применения

Принимают внутрь, капсулу глотают не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Побочные действия

Приведенные данные по побочным реакциям классифицированы следующим образом: *очень часто* (>1/10), *часто* (>1/100 до <1/10); *нечасто* (> 1/1,000 до <1/100); *редко* (>1/10,000 до <1/1000); *очень редко* (<1/10,000); *неизвестно* (с имеющимися данными невозможно установить)

- *Неизвестно*

- головная боль*

- проблемы с пищеварением*

- утомляемость*, слабость *

* при высоких принимаемых ежедневно и длительное время дозах 400-800 мг

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

При появлении нежелательных явлений или других необычных реакций необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата

- детский возраст до 12 лет

- острый инфаркт миокарда

- гипотромбинемия

Решение: N031683

Дата решения: 26.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Лекарственные взаимодействия

Препараты железа увеличивают суточную потребность в витамине Е. Витамин Е в суточных дозах выше 400 МЕ может усилить действие антикоагулянтов.

Запасы витамина А в организме могут истощиться при применении высоких доз витамина Е.

Особые указания

Дефицит витамина К, индуцированный гипотромбинемией, может усиливаться при применении высоких доз витамина Е.

В редких случаях возможны креатинурия, повышение активности креатинкиназы и уровня холестерина сыворотки крови, тромбофлебит, тромбоемболия легочной артерии, тромбоз у пациентов, предрасположенных к нарушениям свертывания крови.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

При условии соблюдения рекомендованного режима дозирования препарат может использоваться беременными и кормящими женщинами. Проникновение через плацентарный барьер неполное. Витамин Е также проникает в грудное молоко. Дозировка в период беременности определяется врачом.

Информация по вспомогательным веществам

В связи с наличием в составе препарата красителя Понсо 4R возможны аллергические реакции на препарат.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Учитывая побочные действия препарата, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и потенциально опасными механизмами

Передозировка

Высокие дозы витамина Е (400 - 800 мг в день при длительном применении) могут вызвать нарушения зрения, диарею, головокружение, головную боль, тошноту или желудочные колики, быструю утомляемость и слабость.

Очень большие дозы (более 800 мг при длительном применении) могут вызвать кровотечение у пациентов с недостатком витамина К, они могут изменить гормональный метаболизм щитовидной железы, а также могут увеличить риск тромбофлебита и тромбоемболии у чувствительных пациентов.

Лечение: отмена препарата, симптоматическое лечение.

Форма выпуска и упаковка

Решение: N031683

Дата решения: 26.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

По 30 капсул помещают в стеклянные флаконы коричневого цвета, укупоренные пластмассовыми крышками с предохранительными вставками. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную пачку.

Условия хранения

Хранить при температуре от 15° С до 25° С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Санека Фармасьютикалс а.с., Словацкая Республика

Адрес: Nitrianska 100, 920 27 Глоговец, Словацкая Республика

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Санofi-авентис Казахстан», г. Алматы, Республика Казахстан

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей, претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, пр. Н.Назарбаев, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н.Назарбаев, 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

Решение: N031683

Дата решения: 26.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N031683

Дата решения: 26.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N031683

Дата решения: 26.08.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Асылбеков Н. А.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе