

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
және фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «_08_» __04__
№ N050575, N050582 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Е дәрумені Санофи

Халықаралық патенттелмеген атауы

жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Капсулалар 200 мг, 400 мг

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. Басқа қарапайым дәрумендер. Е дәрумені
АТХ коды А11НА03

Қолданылуы

Е дәрумені Санофи ересектерде, балалар мен 12 жастан асқан жасөспірімдерде қолдануға арналған:

- Ерлер мен әйелдерде фертильділіктің төмендеуінде демеуші ем.
- Климакс кезінде кейбір қиындықтарды азайту үшін қосымша емдеу (ысынулар).
- Етеккір проблемаларын жеңілдету үшін қосымша емдеу (ауырғанды және қан кетуді азайту).
- Тыныс алу жолдарының терісі мен шырышты қабығының дегенеративті ауруларын, дерматомиозитті және миозиттің дегенеративті түрін демеуші емдеу.
- Жүйке жүйесінің дегенеративті ауруларын (мысалы, Алыцгеймер ауруы), буындар мен сіңір аппаратын емдеуді қолдайтын кеш дискинезия.
- Тамақтанудың және сіңірудің бұзылуы (дұрыс тамақтанбау, Е дәруменісіз теңгерімсіз тамақтану, ішек пен асқазанға жасалған операциялардан кейінгі жай-күйдлер, бауыр аурулары, майлар мен майда еритін дәрумендердің сіңірілуінің бұзылуы).

- Ревматизмдық аурулар және кейбір эндокриндік аурулар кезінде қосымша емдеу (қалқанша безінің бұзылуы, гонадтардың гормоналдық бұзылуы, ерлердің бедеулігі).

- Атеросклероздың профилактикасы (жүректің ишемиялық ауруы, мидың қантамыр аурулары)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Әсер етуші затқа (затарға), соя майына немесе «Құрамы» бөлімінде аталған қосымша заттардың кез келгеніне жоғары сезімталдық

- Дәрілік түріне байланысты 3 жасқа дейінгі балалар.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Е дәрумені, әсіресе К дәруменінің тапшылығы бар пациенттерде қан кету қаупін арттыруы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Антикоагулянттардың әсерін күшейту мүмкіндігі. Е дәрумені К дәруменінің белсенділігін төмендетуі мүмкін. Майлардың резорбциясын тежейтін заттар Е дәруменінің резорбциясын төмендетуі мүмкін (мысалы, хелаттар, іш жүргізетін дәрілер, гиполипидемиялық препараттар).

Арнайы ескертулер

Қосымша заттар

Бұл препарат құрамында аллергиялық реакция тудыруы мүмкін метилпарагидроксибензоат бар (мүмкін баяу түрі).

Бұл препарат құрамында аллергиялық реакция тудыруы мүмкін Понсо 4R бояғышы бар.

Бұл препарат құрамында аллергиялық реакция тудыруы мүмкін соя лецитині бар.

Педиатрияда қолдану

Дәрілік түріне байланысты 3 жасқа дейінгі балаларға қолдануға болмайды. Доза тапшылықтың ауырлығына және қан сарысуындағы Е дәрумені деңгейіне байланысты жекелей.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Ұсынылған дозаны ескере отырып, препаратты жүкті және бала емізетін әйелдерге тағайындауға болады. Жүктілік және бала емізу кезіндегі препараттың дозасын әрдайым дәрігер анықтайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Е дәрумені Санофи препараты автомобильді басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе болмашы әсер етеді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Қан сарысуындағы Е дәруменінің көрсеткіштері мен деңгейіне сәйкес жекелей, әсіресе, егер препараттың жоғары дозаларын (күніне 800 - 1.000 мг-ден көп) беру қажет болса.

Ересектер және 12 жастан асқан жасөспірімдер: бірнеше апта бойы күніне 200 - 400 мг. Бұлшықет дистрофиясында және жүйке жүйесінің кейбір дегенеративті ауруларында (мысалы, Альцгеймер ауруы) доза күніне 2 г дейін құрайды.

Жүкті және бала емізетін әйелдер үшін нақты дозаны әрдайым дәрігер анықтауы керек. 14-18 жастағы жүкті және бала емізетін әйелдерге арналған доза күніне 800 мг, 18 жастан асқан жүкті және бала емізетін әйелдер үшін - күніне 1.000 мг аспауы тиіс.

Пациенттердің ерекше топтары

Балалар

Доза тапшылықтың ауырлығына және қан сарысуындағы Е дәрумені деңгейіне байланысты жекелей.

Нақты дозаны дәрігер анықтауы керек. 4-8 жастағы балалар үшін доза күніне 300 мг, 9-13 жастағы балалар үшін күніне 600 мг аспауы керек.

Енгізу әдісі мен жолы

Препарат тамақтан кейін қолдану жақсырақ, капсулаларды 200 мл сұйықтықпен ішіп, тұтасымен жұту керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Симптомдары. Е дәрумені күніне 400-800 мг дозада ұзақ уақыт қабылдау артық дозалануға әкелуі мүмкін, мысалы, көрудің бұзылуына, диареяға, бас айналуына, бас ауыруына, жүрек айнуына немесе асқазан шаншуларына, қатты шаршауға және әлсіздікке.

Өте жоғары дозалар (күніне 800 мг-ден көп) Е дәруменінің тапшылығы бар пациенттерде қан кетуді тудыруы, және олар қалқанша бездің гормональді метаболизмін өзгертуі мүмкін.

Емі. Артық дозаланған жағдайда препаратты қолдануды тоқтатып, қажет болған жағдайда симптоматикалық ем жүргізу және сұйықтық пен минералдардың жеткілікті мөлшерде тұтынылуы керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіну үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға бару жөнінде нұсқаулар

Осы препаратты қолдануға қатысты қандай да бір сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігермен хабарласыңыз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Ұсынылған дозаны сақтау кезінде жағымсыз әсерлер пайда болады
сирек

MedDRA жүйелері	ағзалар	кластары	Жағымсыз әсер	
Метаболизм	және	тамақтану	Холестерин	деңгейінің

бұзылулары	жоғарлауы
Асқазан-ішек бұзылыстары	Іштің ауыруы, диарея
Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы реакция	Астения

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың құрамында

белсенді зат - альфа-токоферол ацетаты – 200 мг, 400 мг

қосымша заттар: өсімдік майы, желатин, 85% глицерин,

метилпарагидроксibenзоат, Понсо 4R бояғышы, тазартылған су, Миглиол 812, соя лецитині.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопақша пішінді қызыл түсті жұмсақ желатинді капсулалар. Капсуланың ішіндегісі – ашық-сары түсті мөлдір май.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 капсуладан қорғағыш клапандары бар пластмасса қақпақпен тығындалған қоңыр түсті шыны құтыларға салынады.

Құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Санека Фармасьютикалс а. с.
Мекенжайы: Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic
телефон: +421 33 736 1111, +421 33 736 1062,
e-mail: info@zentiva.cz

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС, Қазақстан Республикасы
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев д-лы 187 Б
телефон: +7(727) 244-50-96
e-mail: quality.info@sanofi.com
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС
Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н.Назарбаев д-лы 187 Б
телефон: +7(727) 244-50-96
e-mail: quality.info@sanofi.com
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского
и фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « 08 » __ 04 __ 2022 г.
№N050575, N050582

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Витамин Е Санофи

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

капсулы 200 мг, 400 мг

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ А11НА03

Показания к применению

Витамин Е Санофи показан к применению у взрослых, детей и подростков
в возрасте от 12 лет:

- Поддерживающее лечение при снижении фертильности у мужчин и женщин.
- Дополнительное лечение для уменьшения некоторых трудностей при климаксе (приливы жара).
- Дополнительное лечение для облегчения менструальных проблем (уменьшение боли и кровотечения).
- Поддерживающее лечение дегенеративных заболеваний кожи и слизистых оболочек дыхательных путей, дерматомиозита и дегенеративного типа миозита.
- Поздняя дискинезия, поддерживающее лечение дегенеративных заболеваний нервной системы (например, болезнь Альцгеймера), суставов и сухожильного аппарата.
- Нарушения питания и всасывания (недоедание, несбалансированное питание без витамина Е, состояния после операций на кишечнике и

желудке, заболевания печени, нарушения всасывания жиров и жирорастворимых витаминов).

-Вспомогательное лечение при ревматических заболеваниях и некоторых эндокринных заболеваниях (нарушения функции щитовидной железы, гормональные нарушения гонад, мужское бесплодие).

-Профилактика атеросклероза (ишемическая болезнь сердца, сосудистые заболевания головного мозга)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

-Повышенная чувствительность к действующему веществу (веществам), маслу сои или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав».

-Дети в возрасте до 3 лет из-за лекарственной формы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Витамин Е может повысить риск кровотечения, особенно у пациентов с дефицитом витамина К.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Возможность потенцирования эффекта антикоагулянтов. Витамин Е может снижать активность витамина К. Вещества, ингибирующие резорбцию жиров, могут снижать резорбцию витамина Е (например, хелаты, слабительные средства, гиполипидемические препараты).

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит метилпарагидроксибензоат, который может вызвать аллергическую реакцию (возможно, замедленного типа).

Данный препарат содержит краситель Понсо 4R, который может вызвать аллергическую реакцию.

Данный препарат содержит соевый лецитин, который может вызвать аллергическую реакцию.

Применение в педиатрии

Противопоказан детям до 3-х лет из-за лекарственной формы.

Дозировка индивидуальна, в зависимости от тяжести дефицита и уровня витамина Е в сыворотке крови.

Во время беременности или лактации

При соблюдении рекомендуемой дозы препарат можно назначать беременным и кормящим женщинам. Доза препарата во время беременности и кормления грудью всегда определяется врачом.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат Витамин Е Санофи не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Индивидуально, в соответствии с показаниями и уровнем витамина Е в сыворотке крови, особенно если необходимо давать высокие дозы препарата (более 800 - 1.000 мг в день).

Взрослые и подростки старше 12 лет: 200 - 400 мг в день в течение нескольких недель. При мышечной дистрофии и некоторых дегенеративных заболеваниях нервной системы (например, болезни Альцгеймера) доза составляет до 2 г в день.

Для беременных и кормящих грудью женщин точную дозу всегда должен определять врач. Доза для беременных и кормящих женщин в возрасте 14-18 лет не должна превышать 800 мг в день, для беременных и кормящих женщин в возрасте старше 18 лет - 1.000 мг в день.

Особые группы пациентов

Дети

Дозировка индивидуальна, в зависимости от тяжести дефицита и уровня витамина Е в сыворотке крови.

Точную дозу должен определить врач. Для детей в возрасте 4 - 8 лет доза не должна превышать 300 мг в день, для детей в возрасте 9 - 13 лет - 600 мг в день.

Метод и путь введения

Препарат применяется предпочтительно после еды, капсулы глотают целиком, запивая 200 мл жидкости.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы. Длительный прием витамина Е в дозах 400-800 мг в день может привести к передозировке, например, к ухудшению зрения, диарее, головокружению, головной боли, тошноте или спазмов желудка, сильной усталости и слабости.

Очень высокие дозы (более 800 мг в день) могут увеличить склонность к кровотечениям, особенно у пациентов с дефицитом витамина К, и могут изменить метаболизм гормонов щитовидной железы.

Лечение. В случае передозировки применение препарата следует прекратить и, при необходимости, провести симптоматическое лечение и достаточное потребление жидкости и минералов.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

В случае возникновения каких-либо вопросов касательно применения данного препарата свяжитесь со своим лечащим врачом.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

При соблюдении рекомендуемой дозировки нежелательные эффекты возникают *редко*.

Системы классов органов MedDRA	Нежелательный эффект
Нарушения метаболизма и питания	Повышенный уровень холестерина
Желудочно-кишечные расстройства	Боль в животе, диарея
Общие расстройства и реакция в месте введения	Астения

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна капсула содержит

активное вещество - альфа-токоферол ацетат – 200 мг, 400 мг

вспомогательные вещества: масло растительное, желатин, глицерин 85%, метилпарагидроксibenзоат, краситель Понсо 4R, вода очищенная, Миглиол 812, соевый лецитин.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

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

Форма выпуска и упаковка

По 30 капсул помещают в стеклянные флаконы коричневого цвета, закупоренные пластмассовыми крышками с предохранительными клапанами.

Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную пачку.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

Санека Фармасьютикалс а.с.

Адрес: Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovak Republic

телефон: +421 33 736 1111, +421 33 736 1062,

e-mail: info@zentiva.cz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «Санofi-авентис Казахстан», Республика Казахстан

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, пр-т Н.Назарбаев187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com