

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
АЕВИТ

Номер регистрационного удостоверения: ЛП - 003242

Торговое наименование: Аевит

Международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование:

Витамин Е + Ретинол

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу.

Действующие вещества:

Альфа-токоферола ацетат (витамин Е)	- 100 мг
Ретинола пальмитат (витамин А)	
в пересчете на 100 % витамин А*	- 58 мг (100000 МЕ)

Вспомогательное вещество:

Подсолнечника масло	- до 200 мг
---------------------	-------------

Состав оболочки в пересчете на абсолютно сухое вещество:

Желатин	- 52,75 мг
Глицерол	- 16,80 мг
Метилпарагидроксibenзоат	- 0,45 мг

* *Примечание. 1 г субстанции Ретинола пальмитат (витамин А), стабилизированной ВНА / ВНТ содержит:*

Ретинола пальмитата	- 1,7 млн МЕ
---------------------	--------------

Бутилгидроксианизола (ВНА)	- 9 мг
----------------------------	--------

Бутилгидрокситолуола (ВНТ)	- 9 мг
----------------------------	--------

Описание: мягкие желатиновые капсулы сферической формы от желтого до светло-коричневого цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: поливитаминное средство

Код АТХ: А11А

Фармакологическое действие

Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в его состав жирорастворимых витаминов А и Е. Ретинол (витамин А) участвует в формировании зрительных пигментов, необходимых для нормального сумеречного и цветового зрения; обеспечивает целостность эпителиальных тканей, регулирует рост костей.

Альфа-токоферол (витамин Е) обладает антиоксидантными свойствами, обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот в мембранах от липопероксидации; участвует в формировании межклеточного вещества, коллагеновых и эластических волокон соединительной ткани, гладкой мускулатуры сосудов, пищеварительного тракта.

Аевит восстанавливает нарушенное капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

Фармакокинетика

Ретинола пальмитат: всасывается в желудочно-кишечном тракте после эмульгирования желчными кислотами. Подвергается метаболизму в печени. Метаболиты ретинола выделяются с желчью (ретиноилпальмитат, ретиналь, ретиновая кислота) и с мочой (ретиноилглюкуронид). Элиминирование ретинола осуществляется медленно, возможна кумуляция. Альфа-токоферола ацетат: из желудочно-кишечного тракта медленно всасывается около 50 % принятой дозы, максимальный уровень в крови обнаруживается через 4 часа. Депонируется в надпочечниках, семенниках, жировой и мышечной ткани, эритроцитах, печени. Выделяется из организма в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью (свыше 90 %) и мочой (около 6 %).

Показания к применению Комбинированный авитаминоз А, Е.

В комплексной терапии поражений и заболеваний кожи, сопровождающихся нарушением трофики тканей (псориаз, некоторые формы экземы, ихтиоз, себорейный дерматит).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А и/или Е, детский возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

Тиреотоксикоз, холецистит, хроническая сердечная недостаточность, хронический гломерулонефрит, цирроз печени, вирусный гепатит, почечная недостаточность, алкоголизм, пожилой возраст, гипопротромбинемия (на фоне дефицита витамина К может усиливаться при дозе витамина Е более 400 МЕ).

Способ применения и дозы Внутрь. По одной капсуле в день, независимо от приема пищи. Курс лечения – 20-40 дней.

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь), ощущение дискомфорта в эпигастральной области, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея).

Передозировка

Симптомы острой передозировки витамином А (развиваются через 6 ч после введения): у взрослых – сонливость, вялость, диплопия, головокружение, сильная головная боль, тошнота, неукротимая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), возбуждение, спутанность сознания, повышение внутричерепного давления; у детей грудного возраста – гидроэнцефалия, выпячивание родничка.

Симптомы хронической интоксикации витамином А: анорексия, боль в костях, трещины и сухость кожи, губ, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, головная боль, фотосенсибилизация, поллакиурия, никтурия, полиурия, раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, повышение внутриглазного давления, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги; фетотоксические явления: пороки развития мочевыводящей системы, задержка роста, раннее закрытие эпифизарных зон роста.

Симптомы передозировки витамином Е: при приеме в течение длительного периода в дозах 400-800 МЕ/сут - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, 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, тромбоз, тромбоз, тромбоз, тромбоз, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатку оболочки глаза, геморрагический инсульт, асцит.

При длительном применении в больших дозах возможно обострение холелитиаза и хронического панкреатита.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидных препаратов, нестероидных противовоспалительных средств, антиоксидантов, увеличивает эффективность и уменьшает токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 МЕ/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиола) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений. Высокие дозы Fe (железа) усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

Витамин А ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает риск развития гиперкальциемии. Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме. Изотретиноин увеличивает риск развития интоксикации витамином А. Одновременное применение тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50000 МЕ и выше) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А и Е (может потребоваться повышение их дозы).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (работа диспетчера, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Особые указания

Во избежание развития гипервитаминоза А и Е не следует превышать рекомендуемые дозы. При применении препарата следует учитывать высокое содержание в нем витамина А (100000 МЕ), а также то, что он является лечебным, а не профилактическим лекарственным средством.

Диета с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот снижает потребность в витамине Е.

Форма выпуска Капсулы.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 50, 100, 200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

По 20, 30, 40 капсул в банки полимерные с крышками полимерными.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 42 или 54 банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872)41-04-73