

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения
АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛА АЦЕТАТ (ВИТАМИН Е)

Регистрационный номер: ЛП-003326

Торговое название препарата: альфа-Токоферола ацетат (витамин Е).

Международное непатентованное или группировочное наименование: витамин Е (vitamin E).

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь (масляный)

Состав: действующее вещество: dl-альфа-Токоферола ацетат - 100 г и 300 г;

вспомогательное вещество: подсолнечника масло (рафинированное дезодорированное «Первый сорт») - до 1 л.

Описание: Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета без прогорклого запаха. Допускается зеленоватый оттенок.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.

Код АТХ: А11НА03.

Фармакодинамика:

Жирорастворимый витамин. Обладает антиоксидантными свойствами (выводит токсины из организма), предупреждает образование перекисей (удаляет и ограничивает их образование из липидов мембран), обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот; участвует в формировании межклеточного вещества, коллагеновых и эластических волокон соединительной ткани, гладкой мускулатуры сосудов, пищеварительного тракта. Восстанавливает нарушенное капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

Фармакокинетика:

Абсорбция из 12-перстной кишки (требует присутствия солей желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы) - 50-80%. Связывается с беталипопротеинами крови. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. Т_с max - 4 ч. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Проникает через плаценту в недостаточных количествах: в кровь плода проникает 20-30 % от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени до производных, имеющих хиноновую структуру (некоторые из них обладают витаминной активностью). Выводится с желчью - более 90% (некоторое количество вновь всасывается и подвергается enteroгепатической циркуляции), почками - 6 % (в виде глюкуронидов токоферониевой кислоты и ее гамма-лактона). Выводится медленно, особенно у недоношенных и новорожденных, у которых возможна его кумуляция.

Показания к применению: Профилактика гиповитаминоза Е.

Противопоказания: Гиперчувствительность к препарату, тяжелый атеросклероз коронарных артерий, инфаркт миокарда, повышенный риск развития тромбозов.

С осторожностью:

Гипопротромбинемия (на фоне дефицита витамина К - может усиливаться при дозе витамина Е более 400 МЕ).

Применение при беременности и в период кормления грудью: По рекомендации врача.

Способ применения и дозы: Внутрь. Профилактика гиповитаминоза Е.

Взрослым и детям от 10 лет: мужчинам - 12,1 - 15,73 МЕ/сут (5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), женщинам - 7,87 - 9,68 МЕ/сут (4 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), беременным - 12,1 - 15,73 МЕ/сут (5 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл), кормящим матерям - 12,1 - 15,73 МЕ/сут (5-6 капель раствора 100 мг/мл или 2 капли раствора 300 мг/мл); детям до 3 лет - 4,84 - 7,87 МЕ/сут (2-3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл), 3-10 лет - 7,26 - 7,86 МЕ/сут (3 капли раствора 100 мг/мл или 1 капля раствора 300 мг/мл).

Следует учитывать, что 1 капля 100 - 300 мг/мл раствора из глазной пипетки, флакона капельницы, флакона с пробкой капельницей содержит около 2 и 6.5 мг токоферола ацетата соответственно.

Побочное действие: Возможны аллергические реакции.

Передозировка: Симптомы: при приеме в течение длительного периода в дозах 400-800 ЕД/сут (1 мг = 1.21 МЕ) - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, необычная усталость, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 ЕД/сут в течение длительного периода - увеличение риска развития

