

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
альфа-Токоферола ацетат

Регистрационный номер: ЛСР – 008762/09 от 02.11.2009

Торговое название: альфа-Токоферола ацетат.

МНН или группировочное название: Витамин Е

Лекарственная форма: Раствор для приема внутрь масляный

Состав:

dI- альфа-токоферола ацетат –100 г или 300 г;
Масло подсолнечное рафинированное – до 1000 мл.

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

Фармакотерапевтическая группа: витамин

КОД АТХ: [A11HA03]

Фармакологические свойства:

Витамин Е является природным антиоксидантом. Предохраняет клеточные мембраны тканей организма от окислительных изменений; стимулирует синтез гемма и гемсодержащих ферментов - гемоглобина, миоглобина, цитохромов, каталазы, пероксидазы. Тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот и селена. Ингибирует синтез холестерина. Предупреждает гемолиз эритроцитов, повышение проницаемости и ломкость капилляров, нарушение функции семенных канальцев и тестикул, плаценты, нормализует репродуктивную функцию; препятствует развитию атеросклероза, дегенеративно-дистрофических изменений в сердечной мышце и скелетной мускулатуре.

Показания к применению: Взрослым, в комплексной терапии: мышечных дистрофий; бокового амиотрофического склероза; дерматомиозита; спазмов периферических сосудов, нарушений менструального цикла; нарушений функции половых желез у мужчин; дерматозов, псориаза.

Противопоказания:

Острый период инфаркта миокарда. Повышенная индивидуальная чувствительность к препарату.

С осторожностью: гипопротромбинемия, тяжелый атеросклероз коронарных артерий, тяжелый кардиосклероз, перенесенный инфаркт миокарда, повышенный риск развития тромбоэмболий.

Способ применения и дозы:

Для приема внутрь препарат назначают в следующих дозах:

При заболеваниях нервномышечной системы (миодистрофия, боковой амиотрофический склероз), по 50-100 мг в сутки (25-30 капель 100 мг/мл раствора или 7-15 капель 300 мг/мл раствора) в течение 1-2 месяцев. Повторные курсы через 2-3 месяца.

Мужчинам при нарушениях функции половых желез по 100-300 мг в сутки (50-150 капель 100 мг/мл раствора или 15-46 капель 300 мг/мл раствора) в сочетании с гормональной терапией в течение месяца.

При заболеваниях периферических сосудов по 100 мг в сутки (50 капель 100 мг/мл раствора или 15 капель 300 мг/мл раствора) в сочетании с витамином А. Продолжительность курса 20-40 дней, через 3-6 месяцев курс лечения можно повторить.

При заболеваниях кожи от 15 до 100 мг в сутки (7-50 капель 100 мг/мл раствора или 2-5 капель 300 мг/мл раствора) в течение 20-40 дней.

1 капля из глазной пипетки содержит: альфа -Токоферола ацетата в 100 мг/мл растворе – 2 мг; в 300 мг/мл растворе – 6,5 мг.

Повторные курсы по рекомендации врача.

Побочное действие:

Аллергические реакции, диспепсия, снижение работоспособности, слабость, тромбофлебиты, тромбоэмболия легочных артерий, тромбозы, повышение активности

креатинкиназы, креатинурия, гиперхолестеринемия, рост белых волос на участках алопеции при пузырьчатом эпидермолизе.

Передозировка:

При приеме в течение длительного периода в дозах 400-800 ЕД/сут (1 мг=1,21 МЕ) – нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, необычайная усталость, диарея, гастралгия. При приеме более 800 ЕД/сут в течение длительного периода - увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоэмболия, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

Лечение: симптоматическое, отмена препарата, назначение глюкокортикостероидных препаратов.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ:

Усиливает эффект глюкокортикостероидных препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов, антиоксидантов.

Повышает эффективность противоэпилептических лекарственных средств у больных эпилепсией (у которых повышено содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов).

Уменьшает эффективность и токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 ЕД/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиола) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечения.

Колестерамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание.

Высокие дозы Fe усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:

В период беременности и лактации прием согласовать с врачом.

ФОРМА ВЫПУСКА: раствор для приема внутрь масляный 100, 300 мг/мл.

По 20 мл, 30 мл, 50 мл во флаконы оранжевого стекла типа ФВ, закупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

По 25 мл, 50 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла типа ФК, ФК-1, ФКМ, закупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми из полимерных материалов.

Каждый флакон и флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную или помещают в групповую упаковку с вложением равного количества инструкций по применению. Допускается наносить полный текст инструкции по медицинскому применению на пачку вместо инструкции, вкладываемой в пачку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25⁰С. Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ГОДНОСТИ:

3 года. Не использовать по истечении срока годности!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:

Без рецепта.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ:

ЗАО «ЭКОлаб» 142530, Московская обл., г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, Тел (49643) 3-26-49 – отд. продаж, 3-37-30-ОБТК, факс 3-34-05.