

ВИТАМИН

Е

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

капсулы

ЗЕНТИВА

Регистрационный номер: П № 014485/01

Торговое патентованное название

препарата: ВИТАМИН Е ЗЕНТИВА

Лекарственная форма: капсулы

СОСТАВ

1 капсула содержит витамин Е (токоферола ацетат) 100 мг, 200 мг или 400 мг.

Вспомогательные вещества: масло подсолнечное, желатин, глицерол 75%, метилпарабен, краситель пунцовый Rubor ponceau 4R (E 124), вода очищенная.

ОПИСАНИЕ

Красные, овальные капсулы, заполненные прозрачным светло-желтым маслом.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Витамин

Код АТХ : А11НА03

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Оказывает антиоксидантное действие, участвует в биосинтезе гема и белков, пролиферации клеток, тканевом дыхании, других важнейших процессах тканевого метаболизма, предупреждает гемолиз эритроцитов, снижает повышенную проницаемость и ломкость капилляров. Необходим для развития и функционирования соединительной ткани, гладких и скелетных мышц, а также для укрепления стенок кровеносных сосудов. Принимает участие в метаболизме нуклеиновых кислот и простагландинов, в клеточном дыхательном цикле, в синтезе арахидоновой кислоты.

Является природным антиоксидантом, тормозит перекисное окисление липидов свободными радикалами. Активизирует фагоцитоз и используется для поддержания нормальной резистентности эритроцитов. В больших дозах предотвращает агрегацию тромбоцитов. Оказывает выраженное положительное воздействие на репродуктивную систему человека, замедляет развитие атеросклеротических изменений сосудов.

Фармакокинетика

При приеме внутрь всасывается 20% - 40% (необходимо присутствие желчи и нормальное функционирование поджелудочной железы).

При повышении дозы степень абсорбции снижается. Оптимальная концентрация в крови 10-15 мг/л. Экскреция в основном с калом. Менее чем 1% выделяется с мочой в виде

глюкуронидов и других метаболитов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Профилактика и лечение гиповитаминоза витамина Е.
- В комплексной терапии при гормональном лечении нарушений менструального цикла, дегенеративных и пролиферативных изменениях суставов и связочного аппарата позвоночника, при мышечной дистрофии, при амиотрофическом боковом склерозе.
- Состояния реконвалесценции после перенесенных заболеваний.
- Неполноценное и несбалансированное питание.
- Повышенные физические нагрузки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, острый инфаркт миокарда, детский возраст.

С осторожностью - у больных тяжелым кардиосклерозом, перенесенным инфарктом миокарда, при повышенном риске развития тромбозов; гипопротромбинемия, вызванная недостаточностью витамина К, может ухудшиться при применении витамина Е в дозе более 400 МЕ.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

В период беременности и грудного вскармливания прием препарата только по рекомендации врача.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Капсулы 100 мг: взрослым по 2-4 капсулы в сутки.

Капсулы 200 мг: взрослым по 1-2 капсулы в сутки.

Капсулы 400 мг: взрослым по 1 капсуле в сутки.

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

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

диарея, тошнота, гастралгия.

Редко у пациентов с предрасположенностью возникает креатинурия, повышение активности креатинкиназы, повышение уровня холестерина в сыворотке крови, тромбофлебиты, тромбозы легких, тромбоз.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Высокие дозы витамин Е (400-800 мг в сутки в течение длительного времени) могут вызывать нарушения зрения, диарею, головокружение, головную боль, тошноту, сильную утомляемость, обморок, рост белых волос на участках алопеции при пузырчатом эпидермолизе.

Очень высокие дозы (превышающие 800 мг в течение длительного времени) могут вызывать кровоотечение у пациентов с недостаточностью витамина К; они могут нарушить метаболизм гормонов щитовидной железы и увеличить риск тромбозов и тромбозов у чувствительных пациентов.

Лечение: симптоматическое, отмена препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Усиливает эффект глюкокортикостероидов, нестероидных противовоспалительных препаратов, сердечных гликозидов. Повышает эффективность противосудорожных средств у больных эпилепсией (у которых повышено содержание в крови продуктов перекисного окисления липидов).

Железо увеличивает суточную потребность в витамине Е. Витамин Е усиливает действие антикоагулянтов, если дозы превышают 400 МЕ в сутки.

Не рекомендуется одновременный прием других витаминных комплексов, содержащих витамин Е, во избежании передозировки.

Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме.

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 МЕ в сутки с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиола) повышает риск развития гипотромбинемии и кровотечений.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При врожденном буллезном эпидермолизе в местах, пораженных алопецией, могут начать расти белые волосы.

ФОРМА ВЫПУСКА

Капсулы 100 мг, 200 мг: по 30 капсул во флаконах из темного стекла.

Капсулы 400 мг: по 20 или 30 капсул во флаконах из темного стекла. Каждый флакон помещен в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 15 до 25°C в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в местах, недоступных для детей.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

ОТПУСК ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«ЗЕНТИВА а.с.», Словацкая Республика

Нитрианска 100, 92027 Глоговец, Словацкая Республика

Адрес Московского представительства:

119017, Москва, ул. Большая Ордынка, д. 40, стр. 4

Тел.: (095)-721-16-66/67/68

Факс: (095) 721-16-69

ZV/32481