

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
21.09.12 № 734
Ресстраційне посвідчення
№ UA/7362/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
07.08.14 № 545

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АЕвіт®
(AEvit®)

Склад лікарського засобу:

діючі речовини:

1 капсула містить вітаміну А 100 000 МО; вітаміну Е 100 мг;

допоміжні речовини: олія соняшникова;

склад желатинової оболонки капсули: желатин, гліцерин, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), пропілпарагідроксibenзоат (Е 216).

Лікарська форма. Капсули м'які.

М'які желатинові капсули шароподібної або сферичної форми, зі швом, від жовтого до світло-коричневого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Київський вітамінний завод».

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Фармакотерапевтична група.

Комбіновані вітамінні препарати. Код АТС А11 JA.

Властивості препарату визначаються фармакологічними ефектами жиророзчинних вітамінів А і Е, що входять до його складу. Препарат впливає на ядра клітин органів-мішеней та ініціює синтез білків-ферментів або структурних елементів тканин, стимулює процеси регенерації, підвищує специфічну і неспецифічну резистентність організму. Препарат нормалізує обмін речовин, виявляє активну антиоксидантну дію, відновлює капілярний кровообіг, тканинну і судинну проникність, підвищує стійкість тканин до гіпоксії.

АЕвіт® добре всмоктується з травного тракту. Далі вітаміни А і Е транспортуються у лімфу, потім у плазму крові, де вони зв'язуються зі специфічними білками і транспортуються до органів і тканин. Надлишок вітаміну А депонується у печінці, переважно у вигляді ефірів пальмітинової кислоти. Вітамін А виводиться з жовчю в кишечник і бере участь в ентерогепатичній циркуляції. У печінці він піддається біотрансформації, перетворюючись спочатку в активні метаболіти, а потім – у неактивні продукти обміну, що виводяться нирками, кишечником і легеньми. Елімінація вітаміну А відбувається повільно – за 3 тижні з організму виводиться 34 % прийнятої дози препарату. Надлишок вітаміну Е відкладається у тканинах, утворюючи в них депо (особливо у печінці), що підтримує нормальний рівень вітаміну Е в плазмі крові. В організмі вітамін Е

піддається біотрансформації, перетворюючись на ряд метаболітів, що мають хінонову структуру. Вітамін Е у незміненому стані виділяється з жовчю, у вигляді метаболітів – із сечею.

Показання для застосування.

АЕвіт® застосовують з лікувальною метою при захворюваннях і станах, що потребують тривалого введення високих доз вітаміну А у сполученні з вітаміном Е: атеросклеротичних змінах судин, порушенні трофіки тканин, облітеруючому ендартеріїті, псоріазі, системному червоному вовчаку, атрофії зорового нерва, пігментному ретиніті, у комплексній терапії серцево-судинних захворювань (гіпертонічна хвороба з ознаками перенавантаження лівого шлуночка, стабільна стенокардія напруження I та II функціональних класів).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату, гіпервітаміноз А і Е, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, жовчокам'яна хвороба, декомпенсована серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі, хронічний панкреатит, виражений кардіосклероз, інфаркт міокарда.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат з обережністю застосовують хворим з підвищеним ризиком тромбоемболій, важким атеросклерозом коронарних артерій, хронічною недостатністю кровообігу, при гострому або хронічному нефриті, холециститі, при тяжких ураженнях гепатобіліарної системи.

Препарат не слід призначати одночасно з іншими лікарськими засобами, до складу яких входить вітамін А та його синтетичні аналоги, через ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Вітамін А має властивість накопичуватися і довгостроково перебувати в організмі. Жінкам, які приймали високі дози ретинолу, можна планувати вагітність не раніше, ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик порушення розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

У разі потреби призначення препарату під час лактації годування груддю слід припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати внутрішньо після їди щодня по 1 капсулі на добу протягом 30-40 днів. Повторний курс проводити при необхідності через 3-6 місяців.

Передозування.

Одноразовий прийом великої кількості препарату супроводжується раптовим підвищенням тиску спинномозкової рідини (без патологічних змін самого ліквору), тяжким головним болем, сонливістю, порушенням зору (диплопією). У тяжких випадках розвиваються судомні напади, серцева недостатність. При тривалому застосуванні препарату може розвинутися хронічний гіпервітаміноз А, що проявляється ураженнями нервової системи (головним болем, безсонням, дратівливістю, апатією, парестезіями), загальною слабкістю, втратою апетиту, підвищенням температури, змінами з боку шкірних покривів (сухістю і тріщинами шкіри на долонях і ступнях, появою пігментних плям, випаданням волосся, себорейними висипами), жовтяницею, зміною картини крові, болем у кістках та м'язах, розладами ходи, збільшенням печінки і селезінки. При прийомі високих доз протягом тривалого часу можливі креатинурія, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів, підвищення активності креатинкінази, зниження концентрації тироксину та трийодтироніну у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у

сечі, зниження згортання крові, кровотечі у шлунково-кишковому тракті. У разі появи ознак передозування необхідно припинити застосування препарату. Лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

З боку нервової системи і органів чуття: швидка стомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну.

З боку шлунково-кишкового тракту: втрата апетиту, нудота, диспепсичні розлади (біль в епігастральній ділянці, діарея); дуже рідко – блювання.

Алергічні реакції, включаючи свербіж, висип; суха шкіра, що лущиться; підвищення температури; гіперемія обличчя.

Інші: при тривалому застосуванні – випадання волосся, біль у кістках нижніх кінцівок.

При тривалому застосуванні можливе загострення жовчокам'яної хвороби і хронічного панкреатиту. Тривалий прийом великих доз вітаміну А може спричиняти розвиток гіпервітамінозу А.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не можна призначати одночасно з естрогенами, що підвищують ризик гіпервітамінозу А; нітридами та холестираміном, що порушують всмоктування вітаміну А.

Ретинолу пальмітат знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Препарат не можна застосовувати разом з іншими похідними вітаміну А через небезпеку передозування, розвитку гіпервітамінозу А.

Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістерах.

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці.

По 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці.

По 20 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці.

По 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

По 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду. 07.08.14

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
21.09.12 № 734
Регистрационное удостоверение
№ UA/7362/01/01

ИЗМЕНЕНИЯ ВНЕСЕНЫ
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
07.08.14 № 545

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

АЕвит®
(АЕvit®)

Состав лекарственного средства:

действующие вещества:

1 капсула содержит витамина А 100 000 МЕ; витамина Е 100 мг;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное;

состав желатиновой оболочки капсулы: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Мягкие желатиновые капсулы шарообразной или сферической формы, со швом, от желтого до светло-коричневого цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Киевский витаминный завод».

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Фармакотерапевтическая группа.

Комбинированные витаминные препараты. Код АТС А11 JA.

Свойства препарата определяются фармакологическими эффектами жирорастворимых витаминов А и Е, которые входят в его состав. Препарат воздействует на ядра клеток органов-мишеней и инициирует синтез белков-ферментов и структурных элементов тканей, стимулирует процессы регенерации, повышает специфическую и неспецифическую резистентность организма. Препарат нормализует обмен веществ, обладает активным антиоксидантным действием, восстанавливает капиллярное кровообращение, тканевую и сосудистую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

АЕвит® хорошо всасывается из пищеварительного тракта. Далее витамины А и Е транспортируются в лимфу, затем в плазму крови, где они связываются со специфическими белками и транспортируются в органы и ткани. Избыток витамина А депонируется в печени, преимущественно в виде эфиров пальмитиновой кислоты. Витамин А выводится с желчью в кишечник и участвует в энтерогепатической циркуляции. В печени он подвергается биотрансформации, превращаясь сначала в активные метаболиты, а затем – в неактивные продукты обмена, выводимые почками, кишечником и легкими. Элиминация витамина А происходит медленно – за 3 недели из организма выводится 34 % принятой дозы препарата.

Избыток витамина Е откладывается в тканях, создавая в них депо (особенно в печени), которое поддерживает нормальный уровень витамина Е в плазме крови. В организме витамин Е подвергается биотрансформации, превращаясь в ряд метаболитов, имеющих хиноновую структуру. Витамин Е в неизмененном виде выделяется с желчью, в виде метаболитов – с мочой.

Показания к применению.

АЕвит® применяют с лечебной целью при заболеваниях и состояниях, требующих длительного введения больших доз витамина А в сочетании с витамином Е: атеросклеротических изменениях сосудов, нарушении трофики тканей, облитерирующем энтерите, псориазе, системной красной волчанке, атрофии зрительного нерва, пигментном ретините, в комплексной терапии сердечно-сосудистых заболеваний (гипертоническая болезнь с признаками перегрузки левого желудочка, стабильная стенокардия напряжения I и II функциональных классов).

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А и Е, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, желчекаменная болезнь, декомпенсированная сердечная недостаточность, саркоидоз в анамнезе, хронический панкреатит, выраженный кардиосклероз, инфаркт миокарда.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Препарат с осторожностью применяют у больных с повышенным риском развития тромбозов, тяжелым атеросклерозом коронарных артерий, хронической недостаточностью кровообращения; при остром или хроническом нефрите, холецистите, при тяжелых поражениях гепатобилиарной системы.

Препарат не следует назначать одновременно с другими лекарственными средствами, в состав которых входит витамин А и его синтетические аналоги, из-за риска развития гипервитаминоза А. Витамин А имеет свойство накапливаться и длительно находиться в организме. Женщинам, принимавшим высокие дозы ретинола, можно планировать беременность не ранее, чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени сохраняется риск нарушения развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в организме.

Особые предостережения.

Применение препарата в период беременности или кормления грудью.

Препарат противопоказан в период беременности или кормления грудью.

В случае необходимости назначения препарата во время лактации, кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать со сложными механизмами нет.

Дети. Препарат не применяют детям.

Способ применения и дозы.

Принимать внутрь после еды ежедневно по 1 капсуле в сутки в течение 30-40 дней. При необходимости повторный курс проводить через 3-6 месяцев.

Передозировка.

Одноразовый прием большого количества препарата сопровождается внезапным повышением давления спинномозговой жидкости (без патологических изменений самого ликвора), тяжелой головной болью, сонливостью, нарушением зрения (диплопией). В тяжелых случаях развиваются судорожные припадки, сердечная недостаточность. При длительном приеме препарата может развиваться хронический гипервитаминоз А, который проявляется поражениями нервной системы (головной болью, бессонницей, раздражительностью, апатией, парестезиями), общей слабостью, потерей аппетита, повышением температуры, изменениями со стороны кожных покровов (сухостью и трещинами кожи на ладонях и ступнях, появлением пигментных пятен, выпадением

волос, себорейными высыпаниями), желтухой, изменением картины крови, болью в костях и мышцах, расстройствами походки, увеличением печени и селезенки. При приеме высоких доз в течение длительного времени возможны креатинурия, увеличение концентрации холестерина, триглицеридов, повышение активности креатинкиназы, снижение концентрации тироксина и трийодтиронина в сыворотке крови, увеличение содержания эстрогенов и андрогенов в моче, снижение свертывания крови, кровотечения в желудочно-кишечном тракте. В случае появления признаков передозировки прием препарата необходимо прекратить. Лечение симптоматическое.

Побочные эффекты.

Со стороны нервной системы и органов чувств: быстрая утомляемость, сонливость, вялость, раздражительность, головная боль, потеря сна.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота, диспептические расстройства (боль в эпигастральной области, диарея); очень редко – рвота.

Аллергические реакции, включая зуд, высыпания; сухая кожа, которая шелушится; повышение температуры; гиперемия лица.

Другие: при длительном применении – выпадение волос, болезненность в костях нижних конечностей.

При длительном приеме препарата возможно обострение желчекаменной болезни и хронического панкреатита. Длительный прием больших доз витамина А может вызвать развитие гипервитаминоза А.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Препарат нельзя назначать одновременно с эстрогенами, которые повышают риск развития гипервитаминоза А; нитритами и холестирамином, которые нарушают всасывание витамина А.

Ретинола пальмитат снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Препарат нельзя применять вместе с другими производными витамина А из-за опасности передозировки, развития гипервитаминоза А.

Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигоксин, дигитоксин), витаминов А и D.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 капсул в блистерах.

По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 10 капсул в блистере; по 5 блистеров в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 50 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра. 07.08.14