

ІНСТРУКЦІЯ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

АЕВІТ®

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, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (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.

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 змін 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 спричинити розвиток гіпервітамінозу А.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не можна призначати одночасно з естрогенами, що підвищують ризик гіпервітамінозу А; нітритами 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.

