

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

VITAMIN E 200 - ZENTIVA®

VITAMIN E 400 - ZENTIVA®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 13889-90/20.07.06	
700/04.07.06	<i>Melior</i>

## 1. Търговско име на лекарствения продукт

VITAMIN E 200 - ZENTIVA®

VITAMIN E 400 - ZENTIVA®

## 2. Количествен и качествен състав

**Лекарствено вещество:** Tocopherol acetate съответно 200 mg или 400 mg в една капсула

## 3. Лекарствена форма

Капсули.

*Външен вид:*

*Vitamin E 200 – Zentiva и Vitamin E 400 – Zentiva*

Капсули – червени, овални, меки желатинови капсули.

Съдържание на капсулите – прозрачно, светло жълто олио.

## 4. Клинични данни

### 4.1. Показания

Нарушения на фертилността, менструални и климактерични разстройства.

Дегенеративни заболявания на кожата и лигавицата на дихателните пътища.

Дегенеративни заболявания на нервната система (болест на Паркинсон, болест на Алцхаймер).

Профилактика и като компонент от лечението при атеросклероза, исхемична болест на сърцето, инфаркт на миокарда, превенция на мозъчен удар.

Дегенеративни и възпалителни изменения на ставния апарат и лигаментите на гръбначния стълб и ставите.

Нарушения на храненето и влошена абсорбция (храна бедна на токоферол, недोхранване, синдром на малабсорбция, състояния след операции на стомаха, червата, хранителна анемия, увреден черен дроб, включително хроничен алкохолен хепатит, др.



Някои ендокринни нарушения (щитовидна жлеза, полови жлези, стерилитет при мъже).

#### **4.2. Дозировка и начин на употреба**

Дозировката и начинът на употреба се определят за всеки пациент индивидуално, според естеството на заболяването.

При дегенеративни заболявания на нервната система и мускулна дистрофия при възрастни се препоръчва дозировка до 2000 mg дневно за ограничен период от време.

При останалите индикации на деца над 12 години и възрастни се предписват 200 – 400 mg дневно за период от няколко седмици.

Дозировката при деца от 3 до 12 години, бременни и кърмещи жени се определя от лекаря.

#### **4.3. Противопоказания**

Известна свръхчувствителност към витамин Е или към някое от помощните вещества.

Деца под 3 години.

#### **4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Хипотромбинемия предизвикана от дефицит на витамин К може да се влоши при приемането на високи дози витамин Е.

Не се препоръчва продължително приложение на витамин Е през първия триместър на бременността и по време на кърмене поради повишен риск от появата на тромбоемболизъм.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При дневни дози пречистващи 400 IU, витамин Е потенцира ефекта на антикоагулантите. Високи дози витамин Е изчерпват депата на витамин А в тялото. Желязото повишава дневната нужда от витамин Е. Действието на витамин Е може да бъде отслабено при едновременно прилагане с желязо-съдържащи лекарствени продукти. В този случай се препоръчва приемането на витамин Е да става 1-2 часа след приема на лекарствения продукт съдържащ желязо.

Едновременното приложение с продукти понижаващи абсорбцията на липидите може да доведе до намаляване абсорбцията и на токоферол.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Vitamin Е може да се прилага при бременни и кърмещи жени в препоръчаните дози. Не е наблюдавано отрицателно влияние върху ембриона след прилагане на високи дози.



Проникването на лекарствения продукт през плацентарната бариера е непълно, приблизително 20-30 % от плазмените концентрации на майката се откриват във феталната кръв.

Витамин Е се екскретира в кърмата.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние върху активното внимание.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Рядко се наблюдават нежелани лекарствени реакции при спазване на препоръчаната доза. Гастроинтестинални проблеми (гадене, повръщане), умора, слабост и главоболие, тромбоза, вагинално кървене и уртикария могат да се появят когато високи дози (800-1000 mg дневно) са прилагани редовно за продължителен период от време.

#### **4.9. Предозиране**

Високи дози витамин Е (повече от 800 mg дневно за дълъг период от време) могат да предизвикат стомашни и чревни разстройства, зрителни нарушения, замаяност, главоболие, силна умора и слабост.

Терапията при предозиране включва преустановяване приема на витамин Е и симптоматично лечение.

### **5. Фармакологични свойства**

#### **5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група:

Витамин.

АТС код: A11HA03

Механизъм на действие:

Витамин Е е важен липофилен антиоксидант. Той действа като "чистач" на свободни кислородни радикали, основно в клетъчните мембрани.

Биологично ефективните токофероли предпазват от окисление лабилните междинни продукти на тъканното дишане посредством функционална група в молекулата им. Активните токофероли могат да се окисляват обратимо до семихинони, които на свой ред се редуцират до токофероли при физиологични условия. Ако са в голямо количество, те предпазват чувствителните медиатори и метаболитни продукти от окисление. В окислителни и редукционни процеси при патологични състояния те играят ролята на буфер.



Симптоми на дефицит:

Нормалната концентрация на витамин Е в кръвта при възрастни е 9,5 mg/l, което отговаря на 22 μmol/l. При здрави индивиди разнообразната храна обикновено доставя необходимите количества витамин Е и при нормални условия не се появява недостиг на витамин Е. Дефицит на витамин Е може да се появи в случаи на непълна абсорбция, влошен метаболизъм или повишена консумация на витамин Е поради повишено оксидативно натоварване. Много рядко при хора недостига на витамин Е е се проявява самостоятелно. Симптоми на дефицит на витамин Е могат да се развият по време на следните заболявания: след гастроектомия, при спру, ентероколит, хроничен панкреатит, кистозна фиброза, панкреостоза, холестаза, синдром на късите черва, хемолитична анемия, бета-таласемия, дефицит на глюкоза-6-дехидрогеназа.

Дефицит на витамин Е се появява главно при недоносени бебета с дълбоко увреждане на тънните клетки, напр. задух при новородено, ретролентална фиброплазия, хемолитична анемия.

При изявен дефицит на витамин Е доминиращи са нервномускулните смущения, специално спиноцелуларната дегенерация.

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

Витамин Е се абсорбира в храносмилателния тракт. Абсорбцията зависи от количествата на мазнините в храната и от присъствието на жлъчни киселини и секрет от панкреаса.

Витамин Е навлиза в кръвта главно чрез лимфата. Максимални плазмени концентрации се достигат за 4-8 часа след перорално приложение, а до 24-ия час се връщат към изходното ниво.

Витамин Е се разпределя във всички тъкани, главно в мастната тъкан.

Разпределението в различни тъкани на токоферол, белязан с алфа-токоферол ацетат <sup>14</sup>C след перорално приложение е наблюдавано от фармакокинетична гледна точка. Съответно най-голяма активност е намерена в надбъбречните жлези, голяма активност е открита в далака, белите дробове, тестисите и стомаха, а ниска активност е наблюдавана в мозъка.

Съдържанието на липиди представлява важен фактор предвид функционирането и плазменото ниво на токоферолите. Липопротеините играят важна роля като транспортна система във физиологията на токоферолите.

Общото количество в организма е 3-8 g и отговаря на консумацията на витамин Е в продължение на 4 и повече години в случай на дефицит.

Токоферолът е физиологично съединение за човешкия организъм и при здрави лица плазменото му ниво варира между 6-14 μg/l.



Плазмената концентрация не корелира със състоянието на хранене в момента, но намалението на плазмените липиди под 5 µg/l в продължение на няколко месеца може да доведе до развитие на признаци на дефицит на витамин Е. Плазмените концентрации се повишават 1-2 дни след прилагането на високи дози витамин Е.

Елиминирането на токоферола се извършва чрез жлъчката. Токоферол се отделя от жлъчката предимно в непроменена форма и по-малко от 1% като токоферол киселина или нейния гама-лактон.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Всички необходими данни са дадени в предишните части на Кратката характеристика на продукта. Безопасността на лекарствения продукт е потвърдена чрез достатъчно продължително му използване в клиничната практика.

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

#### Помощни вещества

Vegetable oil – 15 mg, 30 mg

#### Състав на капсулното покритие:

Gelatine – 71,824 mg, 112,225 mg

Glycerol 85 % - 39,934 mg, 62,397 mg

Methylparaben – 0,072 mg, 0,112 mg

Rubor ponceau 4 R (E 124) – 0,319 mg, 0,499 mg

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са установени.

### **6.3. Срок на годност**

3 години

### **6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25 °С. Да се пази от влага и светлина.

### **6.5. Данни за опаковката**

*Vitamin E 200 – Zentiva*

1. Стъклен флакон (DZL) с капачка на винт, етикет, картонена кутия и указания за



употреба.

Съдържание на 1 опаковка: 20 или 30 капсули

2. Блистер от PVC/алуминиево фолио, картонена кутия, указание за употреба

Съдържание на 1 опаковка: 10 или 20 капсули

*Vitamin E 400 – Zentiva*

Стъклен флакон (DZL) с капачка на винт, етикет, картонена кутия и указание за употреба.

Съдържание на 1 опаковка: 20 или 30 капсули

#### **6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални препоръки.

#### **7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

ZENTIVA a. s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec, Slovak Republic

#### **8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

Vitamin E 200 – Slovakofarma - 9900018

Vitamin E 400 – Slovakofarma - 9900017

#### **9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

Vitamin E 200 – Slovakofarma - 12. 01. 1999

Vitamin E 400 – Slovakofarma - 12. 01. 1999

Дата на последна редакция на текста: м. януари 2004 г.

