

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

АЕВИТ

Торговое название: АЕВИТ

Лекарственная форма: капсулы.

Состав: одна капсула содержит ретинола пальмитата – 100000 МЕ, альфа-токоферолаацетата – 100 мг.

Вспомогательное вещество: подсолнечное масло.

Состав оболочки капсулы: желатин, глицерин, вода очищенная, натрия бензоат.

Описание. Капсулы мягкие желатиновые сферической формы со швом, от светло-жёлтого до тёмно-жёлтого цвета.

Содержимое капсул - масляная жидкость от светло-жёлтого до тёмно-жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Комбинации витаминов.
Код АТХ [A11JA].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированное лекарственное средство, действие которого определяется свойствами входящих в его состав жирорастворимых витаминов А и Е.

Ретинол (витамин А) является необходимым компонентом для нормальной функции сетчатой оболочки глаза: связываясь с опсином (красным пигментом сетчатой оболочки), образует зрительный пурпур родопсин, необходимый для зрительной адаптации в темноте.

Витамин А необходим для роста костей, нормальной репродуктивной функции, эмбрионального развития, для регуляции деления и дифференцировки эпителия (усиливает деление эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератинизации). Витамин А принимает участие в качестве кофактора в различных биохимических процессах.

Функция альфа-токоферола (витамина Е) до конца остаётся невыясненной. Как антиоксидант, тормозит развитие свободнорадикальных реакций, предупреждает образование перекисей, повреждающих клеточные мембраны, что имеет большое значение для развития организма, нормальной функции нервной и мышечной систем. Совместно с селеном тормозит окисление ненасыщенных жирных кислот (компонент микросомальной системы переноса электронов), предупреждает гемолиз эритроцитов. Является кофактором некоторых ферментных систем. Улучшает капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

Фармакокинетика

Витамин А

После перорального приёма ретинол и его эфиры почти полностью абсорбируются в присутствии желчных кислот. Даже при избыточном его введении, выделяется с калом не более 10% от введённого количества. В качестве ретиноловых эфиров они транспортируются в печень хиломикронами и депонируются там. Это приводит к высокому уровню ретинолового эфира в плазме сразу после приёма витамина А. Ретинол высвобождается из печени и переносится в органы-мишени ретинол-связывающими белками (RBP). Ретинол или его активные метаболиты в органе-мишени, связываются с цитозольными рецепторными белками.

Биотрансформация ретинола проходит в печени, а затем в виде неактивных метаболитов он выводится почками.

Средняя концентрация ретинола в печени составляет от 1 до 3 мг/л, в плазме от 0,3 до 0,7 мг/л. Витамин Е повышает накопление Витамина А в тканях организма. Период полувыведения ретиноловых эфиров из печени занимает от 50 до 100 дней. Период полувыведения сокращается у людей, злоупотребляющих алкоголем.

Концентрация ретинол-связывающего белка (РСБ) в плазме не позволяет достоверно диагностировать гиповитаминоз А из-за его высокого накопления в печени. Согласно рекомендациям Немецкого общества питания на дефицит витамина А указывает уровень ретинола в плазме крови ниже 300 нг/л.

Витамин А проникает в плаценту и попадает в грудное молоко.

Витамин Е

Из ЖКТ всасывается примерно 50 % введённой дозы, максимальный уровень в крови создаётся через 4 часа. Для абсорбции необходимо наличие желчных кислот, жиров, нормальной функции поджелудочной железы. В процессе всасывания образует комплекс с липопротеидами, являющимися внутриклеточными переносчиками витамина Е. Поступает, главным образом, в лимфу, затем – в общий кровоток, где связывается в основном с альфа₁ и бета-липопротеидами, частично с сывороточным альбумином. При нарушении обмена белков транспорт затрудняется. Депонируется во всех органах и тканях, особенно в жировой ткани. Подвергается метаболизму в печени до производных, имеющих хиноновую структуру (некоторые из них обладают витаминной активностью). Выводится с желчью (свыше 90 %) и мочой (около 6 %) в неизменённом виде и в виде метаболитов.

Проникает через плаценту: в кровь плода проникает 20 - 30 % от концентрации в крови матери. Проникает в грудное молоко.

Показания к применению

- Комбинированный авитаминоз А и Е.
- В комплексной терапии при заболеваниях и состояниях, требующих длительного введения высоких доз витамина А в сочетании с витамином Е: заболевания кожи, сопровождающиеся нарушением трофики тканей (псориаз, некоторые формы экземы, ихтиоз, себорейный дерматит).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения и дозы

Капсулы АЕВИТ принимают внутрь, независимо от приема пищи, ежедневно по 1 капсуле в течение 20-40 дней с промежутками в 3-6 месяца.

Применение у детей.

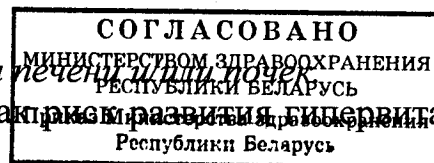
Противопоказано.

Пациенты пожилого возраста.

Коррекция дозы не требуется.

Применение у лиц с нарушением функции печени и/или почек.

Следует соблюдать осторожность, так как при приеме препарата АЕВИТ за А существенно увеличивается.



Меры предосторожности

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

Не рекомендуется назначать в течение длительного времени совместно с другими поливитаминными препаратами, т.к. возможна передозировка жирорастворимых витаминов (А и Е).

Необходимо строго соблюдать указания по дозированию, т.к. возможен гипервитаминоз А.

При применении препарата следует учитывать большое содержание в нем витамина А (100 тыс. МЕ), а также что он является лечебным, а не профилактическим лекарственным средством.

Замещение витамина А у гемодиализных больных может привести к гипервитаминозу А в сочетании с гиперкальциемией. У таких пациентов необходимо контролировать уровень витамина А. У пациентов с тяжелой формой гипертриглицеридемии типа V также есть риск гипервитаминоза витамина А. Поэтому состояние таких пациентов нуждается в постоянном мониторинге. Одновременное употребление алкоголя с витамином А может привести к гепатотоксичности. Поэтому пациентам, злоупотребляющим алкоголем, лекарственное средство АЕВИТ должно назначаться с большой осторожностью.

Беременность и лактация

Противопоказано применение во время беременности (особенно в I триместре) и в период лактации (необходимо прекратить грудное вскармливание на период лечения). Тератогенный эффект повышенных доз ретинола сохраняется и после прекращения его приема, поэтому планировать беременность при применении препарата рекомендуется лишь через 6-12 месяцев.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении витамин А ослабляет эффект препаратов Ca^{2+} , увеличивает риск развития гиперкальциемии.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают адсорбцию витамина А и Е (может потребоваться повышение их дозы).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Ретинол понижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Изотретиноин увеличивает риск развития прыщей при применении витамина А.

Одновременное применение тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50 тыс. ЕД и выше) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии.

Высокая доза Витамина А может усилить антикоагулирующий эффект дикумарина и варфарина.

Во время длительной терапии тетрациклинами не рекомендуется назначать витамин А (увеличивается риск развития внутричерепной гипертензии).

При одновременном применении альфа-токоферилацетата с циклоспорином повышается абсорбция последнего.

Пероральные препараты железа могут уменьшить поглощение витамина Е в кишечнике, когда оба препарата принимаются одновременно. В этом случае, желательно, чтобы эти лекарственные средства принимались с интервалом времени около 4 часов.

В условиях мальабсорбции, сочетанного дефицита витамина Д и витамина К, а также в случае применения антагонистов витамина К (например, пероральных антикоагулянтов) следует тщательно контролировать коагуляцию, так как возможно резкое уменьшение витамина К в организме.

Пациентам, получающим антикоагуляционную терапию, или пациентам с дефицитом витамина К не следует применять витамин Е без тщательного медицинского наблюдения в связи с повышенным риском кровотечения.

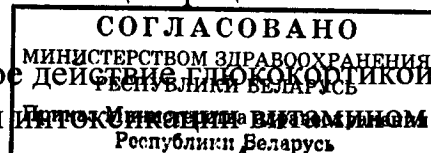
Витамин Е усиливает эффект глюкокортикостероидных средств, нестероидных противовоспалительных средств, антиоксидантов, увеличивает эффективность и уменьшает токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов.

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

Одновременное применение витамина Е в дозе более 400 мг/сут с антикоагулянтами (производными кумарина и индандиона) повышает риск развития гипопротромбинемии и кровотечений. Высокие дозы железа усиливают окислительные процессы в организме, что повышает потребность в витамине Е.

Альфа-токоферилацетат не рекомендуется принимать в сочетании с препаратами золота, серебра, щелочнореагирующими средствами.

Кортикостероидные препараты, антибиотики тетрациклиновой группы, а также этанол и этанолсодержащие препараты при совместном применении с АЕВИТОМ снижают терапевтический эффект.



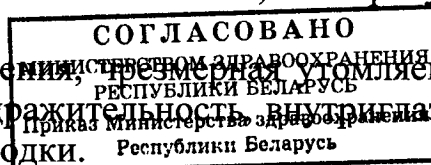
Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в желудке, рвота, тошнота.

Со стороны печени и желчевыводящей системы: гепатотоксические явления, портальная гипертензия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: трещины и сухость кожи, губ, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, подкожно отек, в отдельных случаях в первый день применения могут возникать зудящие пятнисто-папулезные высыпания, что требует отмены препарата.

Со стороны нервной системы: астения, чрезмерная утомляемость, сонливость, дискомфорт, головная боль, раздражительность, внутриглазная гипертензия, нарушение зрения, нарушение походки.



Со стороны эндокринной системы: олигоменорея.

Со стороны мочевыделительной системы: поллакиурия, никтурия, полиурия.

Со стороны системы крови: гемолитическая анемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: боль в костях, гиперостоз длинных трубчатых костей (в основном у детей), преждевременное закрытие эпифизарных зон роста.

Другие: гипертермия, выпадение волос, фотосенсибилизация, уменьшение массы тела, гиперкальциемия.

С уменьшением дозы или временной отмене лекарственного средства побочные явления проводят самостоятельно.

При заболеваниях кожи применение высоких доз лекарственного средства после 7-10 дней лечения может сопровождаться обострением местной воспалительной реакции, которая не требует дополнительного лечения и в дальнейшем уменьшается. Этот эффект связан с миело- и иммуностимулирующим действием препарата.

Передозировка

При остром гипервитаминозе А и Е вследствие одномоментного приёма высоких доз, многократно превышающих терапевтические, возможны сильнейшая головная боль, головокружение, сонливость, спутанность сознания, повышенное внутричерепное давление, сердечная недостаточность, расстройства зрения, судороги, неукротимая рвота, профузный понос, тяжёлое обезвоживание организма; на второй день появляется распространённая сыпь с последующим крупнопластинчатым шелушением, начиная с лица; прощупывание длинных трубчатых костей резко болезненно вследствие поднадкостничных кровоизлияний, изменений кости, мягких тканей, креатинурия, диарея, боли в эпигастрии, снижение работоспособности.

При длительном применении лекарственного средства возможно развитие хронического гипервитаминоза А и Е.

Симптомы хронической интоксикации витамином А: анорексия, боль в костях, трещины и сухость кожи, губ, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, головная боль, фотосенсибилизация,

поллакиурия, никтурия, полиурия, раздражительность, выпадение волос, жёлто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, повышение внутриглазного давления, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги.

Симптомы передозировки витамином Е: при приеме в течение длительного периода в дозах 400-800 ЕД/сутки - непереносимость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, диарея, гастрит, астения; при приеме более 800 ЕД/сутки в течение длительного периода - увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбоз, тромбоз эмболия, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.

Противопоказания

Противопоказаниями к применению капсул АЕВИТ являются гипервитаминоз А и Е, тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, повышенная чувствительность к компонентам препарата, саркоидоз в анамнезе, желчекаменная болезнь, хронический панкреатит, повышенное внутричерепное давление, беременность и период лактации (см. раздел «Беременность и лактация»), кардиосклероз, инфаркт миокарда, детский и подростковый возраст до 18 лет.

Форма выпуска

Капсулы мягкие желатиновые сферической формы со швом, от светло-жёлтого до тёмно-жёлтого цвета, по 10 или 15 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 или 3 контурные ячейковые упаковки №10 или по 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки №15 в пачке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от влаги и света месте при температуре от 15 °С до 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпуск производится по рецепту врача.

Название и адрес производителя:

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, а/я 112, ул. Инженерная, д. 26
тел./факс (+ 37517) 276-01-59
e-mail: info@mic.by, www.mic.by