

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

### Аевит

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата:** Аевит

**Международное непатентованное или группировочное наименование лекарственного препарата:** Витамин Е + Ретинол

**Лекарственная форма:** капсулы

В одной капсуле содержится:

*Активные вещества:* альфа-токоферола ацетата (витамин Е) 100,00 мг, ретинола пальмитата (витамин А) 55,00 мг (100000 МЕ).

*Вспомогательные вещества:* подсолнечника масло 45,00 мг, желатин 44,73 мг, глицерол 14,67 мг, метилпарагидроксибензоат 0,29 мг, сахарный колер 0,31 мг.

**Описание** Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы от желтого до светло-коричневого цвета, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

**Фармакотерапевтическая группа:** Поливитаминное средство.

**Код АТХ:** [A11JA]

### **Фармакологические свойства**

*Фармакологическое действие.* Комбинированный препарат, действие которого определяется свойствами входящих в состав витаминов А и Е. Ретинол (витамин А) участвует в формировании зрительных пигментов, необходимых для нормального сумеречного и цветового зрения; обеспечивает целостность эпителиальных тканей, регулирует рост костей.

Токоферол (витамин Е) обладает антиоксидантными свойствами (выводит токсины из организма), обеспечивает защиту ненасыщенных жирных кислот; участвует в формировании межклеточного вещества, коллагеновых и эластических волокон соединительной ткани, гладкой мускулатуры сосудов, пищеварительного тракта.

Восстанавливает нарушенное капиллярное кровообращение, нормализует капиллярную и тканевую проницаемость, повышает устойчивость тканей к гипоксии.

*Фармакокинетика.* Ретинол всасывается в желудочно-кишечном тракте после эмульгирования желчными кислотами. Подвергается метаболизму в печени. Метаболиты ретинола выделяются желчью (ретинилпальмитат, ретиналь, ретиновая кислота) и с мочой (ретиноилглюкуронид). Элиминирование ретинола осуществляется медленно, возможна кумуляция.

Витамин Е: из желудочно-кишечного тракта медленно всасывается около 50 % принятой дозы, максимальный уровень в крови обнаруживается через 4 часа. Депонируется в надпочечниках, семенниках, жировой и мышечной ткани, эритроцитах, печени. Выделяется из организма в неизменном виде и в виде метаболитов с желчью (свыше 90 %) и мочой (около 6 %).

### **Показания к применению**

Комбинированный авитаминоз А и Е.

В комплексной терапии:

- поражений и заболеваний кожи, сопровождающихся нарушением трофики тканей (псориаз, некоторые формы экземы, ихтиоз, себорейный дерматит).

### **Противопоказания**

Повышенная гиперчувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А и/или Е, детский возраст (до 18 лет), препарат противопоказан при беременности и в период лактации.

### **С осторожностью**

Тиреотоксикоз, хронический гломерулонефрит, хроническая сердечная недостаточность, холецистит, хронический панкреатит. Препарат не следует принимать с другими лекарственными средствами, а состав которых входят витамины А и Е.

### **Способ применения и дозы**

**Применяют только по рекомендации врача**

Внутрь, по 1 капсуле в день, независимо от приема пищи. Курс лечения – 30 - 40 дней.

Возможно проведение повторных курсов по рекомендации врача.

### **Побочное действие**

Аллергические реакции (кожная сыпь), ощущение дискомфорта в эпигастральной области, диспепсические расстройства (тошнота, рвота, диарея). При длительном приеме возможно обострение желчекаменной болезни и хронического панкреатита.

## **Передозировка**

*Симптомы острой передозировки витамином А* (развиваются через 6 часов после введения): у взрослых - сонливость, вялость, диплопия, головокружение, сильная головная боль, тошнота, тяжелая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровотечение из десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), возбуждение, спутанность сознания, повышение внутричерепного давления (у детей грудного возраста – гидроцефалия, выпячивание родничка).

*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, желто-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/сут - нечеткость зрительного восприятия, головокружение, головная боль, тошнота, диарея, гастралгия, астения; при приеме более 800 ЕД/сут в течение длительного периода - увеличение риска развития кровотечений у больных с гиповитаминозом К, нарушение метаболизма тиреоидных гормонов, расстройства сексуальной функции, тромбофлебит, тромбоз, некротический колит, сепсис, гепатомегалия, гипербилирубинемия, почечная недостаточность, кровоизлияние в сетчатую оболочку глаза, геморрагический инсульт, асцит.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Витамин А увеличивает риск развития гиперкальциемии. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А и Е (может потребоваться повышение их дозы). Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме. Изотретиноин увеличивает риск развития интоксикации витамином А. Одновременное применение тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50 тыс. ЕД и выше) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии.

Витамин Е увеличивает эффект глюкокортикостероидных препаратов, нестероидных противовоспалительных препаратов, антиоксидантов, увеличивает эффективность и уменьшает токсичность витаминов А, D, сердечных гликозидов. Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Одновременное

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

### **Особые указания**

Во избежание развития гипервитаминоза А и Е не следует превышать рекомендуемые дозы. При применении препарата следует учитывать высокое содержание в нем витамина А (100 тыс. МЕ). Диета с повышенным содержанием селена и серосодержащих аминокислот снижает потребность в витамине Е.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами**

Данных об отрицательном влиянии препарата в рекомендуемых дозах на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами нет.

### **Форма выпуска**

Капсулы.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке.

По 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачке из картона.

*Для стационаров.*

По 1, 2, 3, 4, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в полиэтиленовый герметично запаянный пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки, или из материала комбинированного на бумажной и картонной основе, или из материала комбинированного «Буфлен» или из двухслойного комбинированного материала.

Допускается наносить инструкцию по применению на пакет.

Полиэтиленовые упаковки и пачки помещают в коробку картонную, или из картона коробочного, или из картона макулатурного.

По 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную, или из картона коробочного, или из картона макулатурного.

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Место производства/**

**Организация, принимающая претензии от потребителей:**

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»,

188676, Ленинградская область, Всеволожский район, п. Щеглово, 53а,

тел: +7 (812) 336-16-82.

