

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕНАТ 400 (ЕНАТ 400)

Склад:

діюча речовина: 1 капсула містить вітаміну Е – 400 МО (D-альфа-токоферилу ацетат);

допоміжні речовини: олія соєва; желатинова капсула: желатин, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: овальні м'які желатинові капсули, наповнені прозорою світло-жовтою олієподібною рідиною.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати вітамінів. Токоферол (вітамін Е). Код АТХ А11Н А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін Е - жиророзчинний вітамін, який має високу антиоксидантну і радіопротекторну дію, бере участь у біосинтезі гема і білків, проліферації клітин та в інших найважливіших процесах клітинного метаболізму.

Вітамін Е покращує споживання тканинами кисню. Проявляє ангіопротекторну дію, впливаючи на тонус і проникність судин, стимулюючи утворення нових капілярів.

Імуномодельючий ефект вітаміну Е зумовлений стимуляцією Т-клітинного та гуморального імунітету.

Токоферол є незамінним для нормальних репродуктивних процесів: запліднення, розвитку плода, формування та функціонування статевої системи.

При дефіциті вітаміну Е розвивається гіпотонія та дистрофія скелетних м'язів, міокарда, підвищується проникність та ламкість капілярів, розвивається дегенерація фоторецепторів, яка спричиняє порушення зору. Розвивається зниження статевої функції у чоловіків та порушення менструального циклу, схильність до викиднів у жінок.

Дефіцит вітаміну Е може зумовити розвиток гемолітичної жовтяниці у новонароджених, а також синдром мальабсорбції, стеаторею.

Фармакокінетика.

Після всмоктування у кишечнику більша частина токоферолу потрапляє у лімфу та кров, швидко розподіляється у тканинах організму з переважним накопиченням у печінці, м'язах, жировій тканині.

Найвища концентрація спостерігається у надниркових залозах, гіпофізі, статевих залозах, міокарді. Більша частина препарату виводиться з організму з сечею, частково – з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гіповітаміноз та авітаміноз вітаміну Е. У комплексній антиоксидантній терапії, у період реконвалесценції після травм, тяжких соматичних захворюваннях, при фізичних перевантаженнях, при незбалансованому харчуванні.

У складі комплексної терапії:

- попередження патології ембріонального розвитку, вроджених аномалій (вад розвитку) плода;
- загрози переривання вагітності;
- порушень менструального циклу, крауроза вульви, клімактеричних розладів;
- перцептивних розладів слуху;
- атрофічних розладів у слизовій оболонці дихальних шляхів;
- дегенеративних та проліферативних змін у суглобах та фіброзної тканини хребта і великих суглобів;
- слабкості м'язів унаслідок дискогенних блокад при захворюваннях міжхребцевого диску, склеродермії, червоного вовчаку, ревматоїдного артрити, інших системних захворювань сполучної тканини;

- неврастенії з виснаженням, переважно дистрофії м'язів та атрофії м'язів, вторинної м'язової слабкості та міопатії при хронічному артриті;
 - вегетативних розладів;
 - деяких ендокринних розладів;
 - деяких серцево-судинних хвороб;
 - атрофічних процесів у слизовій оболонці травної системи, розладів харчування, синдрому мальдсорбції, аліментарної анемії, хронічного гепатиту;
 - деяких парондопатій;
 - хвороб очей;
 - хвороб шкіри: дерматитів, трофічних виразок, псоріазу, екзем;
 - пластичної індурації пеніса, баланіту, припорушенні лібідо, порушенні функції статевих залоз у чоловіків, при порушенні сперматогенезу і потенції у чоловіків, безпліддя (у комбінації з вітаміном А).
- Гіпервітаміноз А і D.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини та до будь-яких компонентів препарату; кардіосклероз; гострий період інфаркту міокарда; тиреотоксикоз; гіпервітаміноз Е; підвищена чутливість до арахісу або сої.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вітамін Е не можна застосовувати разом із препаратами заліза, срібла, засобами, що мають лужне середовище (натрію гідрокарбонат, трисамін), антикоагулянтами непрямої дії (дикумарин, неодикумарин). Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних засобів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D. Вітамін Е та його метаболіти чинять антагоністичну дію відносно вітаміну К. Вітамін Е підвищує ефективність протиепілептичних лікарських засобів у хворих на епілепсію. Холестирамін, холестипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е. При прийманні високих доз вітаміну Е запаси вітаміну А в організмі можуть зменшуватися.

Особливості застосування.

Застосування великих доз вітаміну Е може посилити порушення згортання крові, спричинене нестачею вітаміну К, тому необхідно контролювати час згортання крові. З обережністю застосовувати препарат у пацієнтів з атеросклерозом, підвищеному ризику виникнення тромбоемболії. Рідко спостерігаються креатинурія, підвищення активності креатинкінази, підвищення концентрації холестерину, тромбофлебіт, тромбоемболія легеневої артерії та тромбоз у пацієнтів, схильних до цього. При бульозному епідермолізі у місцях, вражених алопецією, може почати рости волосся білого кольору. При застосуванні препарату необхідно дотримуватися дозування та тривалості курсу лікування, призначених лікарем, для запобігання передозуванню та виникненню гіпервітамінозу Е.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат можна застосовувати під контролем лікаря у рекомендованих дозах протягом періоду вагітності або годування груддю.

Препарат частково проникає крізь плацентарний бар'єр; вітамін Е потрапляє в організм плода, де його кількість становить 20-30 % від концентрації вітаміну Е у плазмі крові матері.

Вітамін Е проникає у грудне молоко.

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

При застосуванні препарату можливе виникнення таких побічних реакцій як зорові розлади та запаморочення. У таких випадках необхідно утримуватися від керування автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вітамін Е призначати внутрішньо після їди, дозу підбирати індивідуально, залежно від виду захворювання, перебігу хвороб, стану пацієнта. Для досягнення призначеної дози слід застосовувати препарат у відповідному дозуванні. Капсулу слід ковтати цілою, запиваючи достатньою кількістю води.

Дозування для дорослих:

- у комплексній антиоксидантній терапії: по 0,20,4 г 1-2 рази на добу;
- при патології ембріонального розвитку, вроджених аномаліях (вадахрозвитку) плода: по 0,1-0,2 г 1 раз на добу у I триместрі вагітності;
- при загрозі переривання вагітності: по 0,1 г 1-2 рази на добу протягом 14 днів;
- при порушеннях менструального циклу у комплексному лікуванні: 0,3,4 г через день, починаючи з 17-го дня циклу (повторити 5 циклів);
- при порушеннях менструального циклу у разі застосування препарату до початку гормональної терапії: по 0,1 г 1-2 рази на добу протягом 2-3 місяців;
- при ревматоїдному артриті: по 0,1-0,3 г щоденно протягом кількох тижнів;
- при м'язових дистрофіях, хворобах нервово-м'язового та сухожильно-суглобового апарату – по 0,1 г 1-2 рази на добу протягом 30-60 днів, повторний курс через 2-3 місяці;
- при неврастенії з виснаженням препарат приймати у дозі 0,1 г 1 раз на добу протягом 30-60 днів;
- при деяких ендокринних розладах: по 0,3-0,5 г на добу;
- при деяких серцево-судинних хворобах: по 0,1 г щоденно;
- при аліментарній анемії по 0,3 г на добу протягом 10 днів;
- при хронічному гепатиті: протягом тривалого часу по 0,3 г на добу;
- при деяких пародонтопатіях: по 0,2-0,3 г на добу;
- при хворобах очей: по 0,1-0,2 г 1-2 рази на добу протягом 1-3 тижнів у комбінації з вітаміном А;
- при хворобах шкіри: по 0,1,0,2 г 1-2 рази на добу протягом 20-40 днів;
- при пластичній індурації пеніса: по 0,3,0,4 г щоденно протягом кількох тижнів, потім – за призначенням лікаря;
- при порушеннях сперматогенезу та потенції у чоловіків: по 0,1,0,3 г на добу у поєднанні з гормонотерапією протягом 30 днів.

В інших випадках дози та тривалість лікування визначає лікар.

Для дорослих разова середня доза становить 0,1 г, разова вища доза - 0,4 г; добова середня доза становить 0,2 г, вища добова доза – 1 г.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Передозування.

Симптоми. При прийомі високих доз вітаміну Е (400-800 мг на добу протягом тривалого часу) можливі зорові розлади, діарея, запаморочення, головний біль, нудота або спазми у животі, дуже сильна втомлюваність або слабкість, можливе підвищення активності креатинінкінази, збільшення концентрації холестерину, тригліцеридів у сироватці крові, збільшення вмісту естрогенів та андрогенів у сечі.

Дуже високі дози (понад 800 мг протягом тривалого часу) можуть провокувати схильність кровотеч у пацієнтів з дефіцитом вітаміну К; вони можуть порушувати метаболізм гормонів щитовидної залози та збільшувати ризик виникнення тромбофлебіту та тромбоемболії у чутливих пацієнтів.

Лікування. Лікування передозування полягає у виведенні вітаміну Е з організму та проведенні симптоматичної терапії.

Побічні реакції.

Зазвичай препарат переноситься добре, проте при тривалому застосуванні великих доз у межах від 400 до 800 мг на добу можливі посилення гіпотромбінемії, зорові розлади, запаморочення, нудота, розвиток шлунково-кишкових кровотеч, діарея, біль у шлунку, збільшення печінки, креатинурія, розлади травлення, підвищена втомлюваність, загальна слабкість, головний біль. Можливі алергічні реакції, включаючи шкірні висипання, свербіж, почервоніння шкіри та підвищення температури.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Мега Лайфсайенсіз Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Дільниця 1: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa, Muang, Samutprakarn 10280, Таїланд.

Site 1: 384 Moo 4, Soi 6, Bangpoo Industrial Estate, Pattana 3 Road, Phraeksa Mueang, Samutprakarn 10280, Thailand