

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM E 300 mg/ml krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml (około 30 kropli) zawiera 300 mg (300 j.m.) *dl- α -Tocopheroli acetate* (*dl- α -tokoferolu octanu*)

1 kropla zawiera ok. 10 mg (10 j.m.) *dl- α -Tocopheroli acetate* (*dl- α -tokoferolu octanu*)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Witamina E stosowana jest w profilaktyce i leczeniu stanów niedoboru w długotrwałym, nieprawidłowym odżywianiu oraz zaburzeniach przemiany materii u noworodków, dzieci i dorosłych. Niedobory mogą być związane z dziedzicznymi zaburzeniami metabolizmu lipidów, jak abetalipoproteinemia, z zespołem złego wchłaniania lub mukowiscydozą.

Wspomagająco zalecana także w chorobach o etiologii związanej ze wzmożonym wytwarzaniem wolnych rodników, np. w miażdżycy i chorobie niedokrwiennej serca.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

- Zapobiegawczo:
 - noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku do 6 lat: 10 j.m. (1 kropla) na dobę
 - dzieci w wieku od 7 do 15 lat: 20 j.m. (2 krople) na dobę
 - młodzież i dorośli: 30 j.m. (3 krople) na dobę
- Leczniczo:
 - mukowiscydoza
 - noworodki i niemowlęta (do 1 roku życia): 50 j.m. (5 kropli) na dobę
 - dzieci powyżej 1 roku życia: 100 j.m. (10 kropli) na dobę
 - młodzież i dorośli: 100 do 200 j.m. (10 do 20 kropli) na dobę
 - abetalipoproteinemia
 - dzieci i dorośli: 50 do 100 j.m./kg m.c. (5 do 10 kropli/kg m.c.) na dobę

Preparat może być podawany w łyżce płynu.

4.3. Przeciwwskazania

Niedobór witaminy K, nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami. Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubichinon, aminokwasy zawierające siarkę) może łagodzić niektóre objawy niedoboru witaminy E. Jednoczesne stosowanie preparatów żelaza osłabia działanie witaminy E, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjmowaniem tych leków.

Witamina E zwiększa wchłanianie, wykorzystywanie i magazynowanie witaminy A oraz może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy.

4.6. Ciąża lub laktacja

Nie opisano ujemnego wpływu na płód podczas stosowania zalecanych dawek witaminy E. Zalecane dzienne spożycie w okresie ciąży i laktacji wynosi 12 j.m.

Podawanie dużych dawek witaminy E podczas ciąży lub laktacji nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie powoduje zmniejszenia sprawności psychofizycznej, zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Witamina E jest na ogół dobrze tolerowana. Po dużych dawkach może wystąpić biegunka i ból brzucha.

4.9. Przedawkowanie

Duże dawki (400 – 800 j.m. na dobę) stosowane przez dłuższy okres mogą powodować biegunkę, bóle brzucha i inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, a także uczucie zmęczenia i osłabienia, nieostre widzenie, bóle głowy, wysypkę, zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; tokoferol
Kod ATC: A11HA03

Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych, chociaż jej rola nie jest dokładnie znana. Jako przeciwutleniacz, wspólnie z selenem z pożywienia, chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe w błonach i innych strukturach komórki przed atakiem wolnych rodników, oraz zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i funkcjonowaniu układu nerwowego oraz mięśniowego. Witamina E może także działać jako kofaktor w niektórych układach enzymatycznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Z przewodu pokarmowego wchłania się 50 - 80% witaminy E, co wymaga obecności soli kwasów żółciowych, tłuszczu pokarmowego i normalnej czynności trzustki. Większa część witaminy E przenika do układu limfatycznego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Wydalanie odbywa się w 70% z żółcią, natomiast reszta metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci glukuronidów i innych metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych preparatu VITAMINUM E w postaci kropli.

Witamina E jest związkiem mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze pokojowej, tj. od 15 do 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe stanowi butelka ze szkła oranżowego zawierająca 10 ml preparatu, z nakrętką polietylenową z kroplomierzem, zamknięta w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU
10496**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
27.04.2004**

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ZATWIERDZA

in. 19.10.2004

PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

prof. dr hab. med. Michał Pirożyński