

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum E MEDANA 300mg/ml płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml (około 27 kropli) zawiera 300 mg *int-rac-α Tocopherylis acetate* (all-rac-α-tokoferylu octanu)

1 kropla zawiera około 11 mg octanu all-rac-α-tokoferylu.

Substancja pomocnicza: olej arachidowy oczyszczony.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Witamina E stosowana jest w leczeniu stanów niedoboru w długotrwałym, nieprawidłowym odżywianiu oraz zaburzeniach przemiany materii. Niedobory mogą być związane z dziedzicznymi zaburzeniami metabolizmu lipidów, jak abetalipoproteinemia, z zespołem złego wchłaniania lub mukowiscydozą. Jest zalecana w terapii wspomagającej chorób o etiologii związanej ze wzmożonym wytwarzaniem wolnych rodników, np. w miażdżycy i chorobie niedokrwiennej serca; zakrzepowym zapaleniu żył; retinopatii miażdżycowej i nadciśnieniowej.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Preparat stosuje się doustnie.

Podawać w łyżeczce płynu.

Aby dokładnie odmierzyć dawkę, należy podczas liczenia kropli trzymać butelkę pod kątem 45°.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat:

profilaktycznie:	3 krople na dobę;
mukowiscydoza:	100 - 200 mg/dobę;
abetalipoproteinemia:	50 - 100 mg/kg mc./dobę.

Dzieci:

profilaktycznie	noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku do 6 lat: 1 kropla na dobę; dzieci w wieku od 7 do 15 lat: 2 krople na dobę;
-----------------	--

mukowiscydoza:	dzieci poniżej 1 roku życia: 50 mg/dobę; dzieci powyżej 1 roku życia: 100 mg/dobę;
----------------	---

abetalipoproteinemia:	50 – 100 mg/kg mc./dobę;
-----------------------	--------------------------

przewlekła cholestaza u dzieci do 2 lat: 150 - 200 mg/kg mc./dobę.

W innych stanach niedoboru witaminy E dawkowanie należy ustalać zależnie od stopnia niedoboru.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu.

Niedobór witaminy K (możliwość wystąpienia krwawień).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku jednoczesnego podawania witaminy E (zwłaszcza w dawce większej niż 400 mg na dobę) oraz doustnych leków przeciwzakrzepowych należy monitorować wskaźnik Quicka (czas protrombinowy).

Wyniki badań wskazują na zwiększone zapotrzebowanie na witaminę K podczas podawania wysokich dawek witaminy E. Równoczesne stosowanie tych witamin wymaga zachowania znacznej ostrożności.

Oczyszczony olej arachidowy może zawierać białko orzeszków ziemnych. W Farmakopei Europejskiej nie podano testu wykrywającego białko resztkowe.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Witamina E może działać antagonistycznie w stosunku do witaminy K, zwłaszcza przy jednoczesnym stosowaniu doustnych leków przeciwzakrzepowych. Może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych. Preparaty zawierające żelazo inaktywują witaminę E (należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjęciem obu leków). Witamina E zwiększa wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A oraz może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy. Kolestyramina i kolestypol zmniejszają wchłanianie witaminy E z przewodu pokarmowego. Witamina E działa synergicznie z preparatami selenu.

Witamina E może zwiększać ryzyko zakrzepicy u pacjentów, u których występują czynniki ryzyka (metaboliczne, naczyniowo-sercowe, hormonalne), zwłaszcza u osób stosujących estrogeny (np. doustne środki antykoncepcyjne zawierające estrogeny).

4.6. Ciąża lub okres karmienia piersią

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania dużych dawek witaminy E w okresie ciąży. Witamina E przenika do mleka kobiecego.

Preparat może być stosowany w okresie ciąży i laktacji jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu lub karmionego piersią dziecka.

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

Brak wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wystąpić po długotrwałym stosowaniu dużych dawek (800 – 1200 mg/dobę) (działanie przeciwpłytkowe i związane z tym krwawienia). Dawki przekraczające 1200 mg/dobę mogą powodować wystąpienie takich objawów jak ból głowy, zmęczenie, nudności, biegunka, osłabienie, zaburzenia ostrości widzenia.

4.9. Przedawkowanie

Po przedawkowaniu mogą wystąpić zmiany alergiczne, utrata łaknienia, nudności, wymioty, bardzo rzadko wzrost ciśnienia śródczaszkowego i nadpobudliwość.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; tokoferol

Kod ATC: A11HA03

Witamina E jest witaminą rozpuszczalną w tłuszczach. Jej aktywność biologiczna wynika przede wszystkim z właściwości antyoksydacyjnych. Hamując utlenianie wielonienasyconych kwasów tłuszczowych jest stabilizatorem błon komórkowych i lizosomalnych oraz zapobiega hemolizie krwinek czerwonych. Wykazuje też wpływ na biosyntezę prostaglandyn oraz zmniejsza agregację płytek krwi.

Przypisuje się jej istotną rolę w ochronie organizmu przed szkodliwym działaniem wolnych rodników i nadtlenków lipidowych, co może być istotne dla rozwoju i funkcjonowania układu nerwowego oraz mięśniowego.

Niedobór witaminy E może wystąpić u osób z zaburzeniami wchłaniania tłuszczów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie witaminy E zależy od obecności lipidów pokarmowych i kwasów żółciowych oraz od aktywności lipaz przewodu pokarmowego. W enterocytach witamina E zostaje wbudowana do chylomikronów i wraz z limfą transportowana jest do krwi, gdzie po związaniu przez frakcję β -lipoproteinową trafia przez układ wrotny do wątroby. Witamina E jest transportowana do wszystkich tkanek organizmu, natomiast magazynowana jest głównie w mięśniach, wątrobie i tkance tłuszczowej. Gromadzi się także w gałce ocznej, głównie w naczyniówce, ciałku szklistym i siatkówce oka, w której osiąga największe stężenie. Witamina E słabo przenika przez barierę łożyskową i jej stężenie u noworodków stanowi 20% do 30% stężenia występującego w organizmie matki, zaś u wcześniaków nawet mniej. Przy zachowaniu prawidłowej diety mleko kobiece zawiera 2-5 mg/l witaminy E.

Ponad 75% witaminy E jest powoli wydalone z żółcią, podlegając krążeniu jelitowo-wątrobowemu. Pozostałe 25% ulega metabolizmowi w wątrobie do kwasu tokoferolowego i gamma-laktonu, które są sprzęgane z kwasem glukuronowym i wydalone w moczu.

Biologiczny okres półtrwania witaminy E wynosi około 2 tygodni.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przeprowadzonych na kilku gatunkach zwierząt nie stwierdzono mutagennego, rakotwórczego bądź teratogennego działania witaminy E.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy oczyszczony.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Po pierwszym otwarciu opakowania preparat należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko.

Opakowanie bezpośrednie: butelka z brązowego szkła z kroplomierzem i nakrętką zawierająca 10 ml roztworu.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA
98 - 200 Sieradz, ul. Wł. Łokietka 10

8. NUMER POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3115.

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

09.07.1986 r.
16.06.1999 r.
25.08.2004 r.
06.06.2005 r.
12.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

16.09.2010 r.

DYREKTOR
Zakładu Badawczo-Wdrożeniowego

mgr farm. Marian Iwańczyk