

weryfikacja  
E. Kuchelsh  
24.10.08

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM E SYNTEZA 200 mg kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna kapsułka zawiera 200,0 mg all-*rac*- $\alpha$ -tokoferylu octanu (*int-rac*- $\alpha$ -*Tocopherylis acetat*).  
Substancje pomocnicze: olej sojowy 60 mg, etylu parahydroksybenzoesan (E214) 0,285 mg, koszenila (E120) 0,152 mg.  
Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

### 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tokoferylu octan stosowany jest w stanach jego niedoboru i zapobieganiu im. Pomocniczo w profilaktyce przeciwmiażdżycowej, zawałowej i niedokrwiennej chorobie serca.  
Stosowany jest także w celu ochrony krwinek czerwonych.  
Jako dodatek do diety stosowany u osób z hiperlipoproteinemią.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat stosować doustnie.  
Dorośli: jedna kapsułka raz na dobę.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tokoferylu octan lub inne składniki preparatu.  
Ciąża i laktacja. Nie zaleca się podawania dużych dawek witaminy E z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u osób z niedoborem witaminy K.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Tokoferylu octan może działać antagonistycznie do witaminy K. Jednoczesne stosowanie VITAMINUM E SYNTEZA z preparatami zawierającymi żelazo osłabia jej działanie. Należy

zachować kilkugodzinną przerwę w podawaniu tych leków. Tokoferylu octan zwiększa działanie i magazynowanie witaminy A.

#### 4.6. Cięża lub laktacja

Nie jest znany ujemny wpływ leku na płód, w okresie ciąży i karmienia piersią. Tokoferylu octan przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się podawania dużych dawek tokoferylu octanu.

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

VITAMINUM E SYNTEZA nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8. Działania niepożądane

Tokoferylu octan jest na ogół dobrze tolerowany. Duże dawki tokoferylu octanu (powyżej 1 g na dobę), stosowane przez dłuższy czas mogą spowodować biegunkę, bóle brzucha i inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, a także uczucie zmęczenia i osłabienia, zamazane widzenie, bóle głowy.

#### 4.9. Przedawkowanie

Preparat nietoksyczny po podaniu doustnym. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić wyżej wymienione działania niepożądane.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne.

Grupa farmakoterapeutyczna: Tokoferol, kod ATC: A11HA03.  
Rozpuszczalna w tłuszczach witamina E jest przeciwutleniaczem wielonienasyconych kwasów tłuszczowych i fosfolipidów wchodzących w skład błon komórkowych; bierze udział w niektórych procesach metabolicznych. Przewlekły niedobór tokoferylu octanu może prowadzić do zaburzeń neurologicznych. Niedobór ten występuje zazwyczaj w przebiegu zespołów złego wchłaniania z biegunką tłuszczową, u dzieci z zarosnięciem dróg żółciowych, lub zwłóknieniem torbielowatym oraz u wcześniaków karmionych sztucznie. Występuje w wielu składnikach pokarmowych. Bogatymi źródłami tokoferylu octanu są oleje roślinne, a także zboża i jaja.

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłania się z przewodu pokarmowego w 50-80%. Wchłonięty drogami limfatycznym tokoferylu octan dociera do krwi, gdzie jest prawie całkowicie wiązany z  $\beta$ -lipoproteinami i do tkanek; jest magazynowany w tkance tłuszczowej. Częściowo jest metabolizowany w wątrobie i w postaci metabolitów wydalany z moczem, jednak większość witaminy jest powoli wydalana z żółcią. Przenika do mleka matki, bardzo słabo przenika przez barierę łożyska.

#### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

olej sojowy

#### Skład otoczki:

żelatyna

glicerol

etylu parahydroksybenzoesan (E214)

woda oczyszczona

koszenila (E120)

### 6.2 Niezgodności

Nie dotyczy

### 6.3. Okres ważności

3 lata.

### 6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### 6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium./PVC w tekturowym pudełku.

30 kapsulek (2 blistry po 15 szt.)

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

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne „SYNTEZA” Sp. z o.o.

ul. Św. Michała 67/71,

61-005 Poznań

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8361

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

20.10.2000 r./26.10.2005 r./13.10.2006 r.

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

2008 - 11 - 26