

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum E Hasco, 300 mg/ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (około 30 kropli) zawiera 300 mg *int-rac- α -Tocopherylis acetat* (all-*rac- α -tokoferylu octanu*).

1 kropla zawiera ok. 10 mg *int-rac- α -Tocopherylis acetat* (all-*rac- α -tokoferylu octanu*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: olej arachidowy oczyszczony.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Roztwór olejowy przezroczysty (dopuszczalna opalizacja), żółtawy, o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie i profilaktyka niedoboru witaminy E spowodowanego długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem lub zaburzeniami przemiany materii (np. dziedzicznymi zaburzeniami metabolizmu lipidów: abetalipoproteinemią, zespołem złego wchłaniania, mukowiscydozą). Wspomagająco w miażdżycy, chorobie niedokrwiennej serca i jej wtórnej profilaktyce oraz we wszystkich chorobach, których etiologia związana jest ze stresem oksydacyjnym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zwykle stosuje się zapobiegawczo:

- noworodki, niemowlęta i dzieci w wieku do 6 lat: 10 mg (1 kropla) na dobę;
- dzieci od 7 do 15 lat: 20 mg (2 krople) na dobę;
- młodzież i dorośli: 30 mg (3 krople) na dobę.

lecniczo:

- mukowiscydoza
- noworodki i niemowlęta (do 1 roku życia): 50 mg (5 kropli) na dobę;
- dzieci powyżej 1 roku życia: 100 mg (10 kropli) na dobę;
- młodzież i dorośli: 100 do 200 mg (10 do 20 kropli) na dobę;
- abetalipoproteinemia
- dzieci i dorośli: 50 do 100 mg/kg m.c. (5 do 10 kropli/kg m.c.) na dobę.

Sposób podania

Podanie doustne.

Niemowlętom i małym dzieciom można podawać produkt nierozcieńczony lub wymieszany z napojem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (witaminę E) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Niedobór witaminy K.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe (np. dikumarol, warfaryna) lub estrogeny (np. doustne środki antykoncepcyjne).
Produkt zawiera olej arachidowy (olej z orzeszków ziemnych). Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję nie należy stosować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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 może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy, a zwiększać wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Nie opisano ujemnego wpływu na płód podczas stosowania zalecanych dawek witaminy E. Zalecane dzienne spożycie w okresie ciąży i karmienia piersią wynosi 12 mg.
Podawanie dużych dawek witaminy E podczas ciąży lub karmienia piersią nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Witamina E jest na ogół dobrze tolerowana. U osób dorosłych, po wielokrotnym i długotrwałym stosowaniu dawek powyżej 800 mg/dobę może wystąpić uczucie zmęczenia, osłabienie, bóle głowy, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wysypka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,
tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Duże dawki (400 - 800 mg na dobę) stosowane przez dłuższy czas 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

Mechanizm działania

Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych, jednak jej rola nadal nie jest dokładnie poznana.

Działanie farmakodynamiczne

Razem z katalazą, dysmutazą nadtlenkową, peroksydazą glutationową oraz selenem wchodzi w skład systemu zabezpieczającego komórki przed działaniem wolnych rodników tlenowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe w błonach i innych strukturach komórki, stabilizuje błony komórek i organelli komórkowych, 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. Bierze udział w utlenianiu glukozy i glikogenolizie. Uczestniczy w przemianach lipidów: prostaglandyn i cholesterolu.

Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy dzienną podażą witaminy E, a zagrożeniem chorobą niedokrwienną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których patogenezą związana jest ze stresem oksydacyjnym. Witamina E obniża aktywność agregacyjną płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Z przewodu pokarmowego wchłania się 50 – 80% witaminy E, co wymaga obecności soli kwasów żółciowych, tłuszczu pokarmowego i normalnej czynności trzustki. Zemulgowane estry tokoferolu wchłaniane są w nabłonku jelita cienkiego.

Dystrybucja

Większa część przenika do układu chłonnego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Tokoferol zawarty w chylomikronach jest włączany do β -lipoprotein osocza krwi i pozostaje w stanie równowagi z VLDL, LDL i HDL. W transporcie przez błony komórkowe uczestniczy lipaza lipoproteinowa wraz z białkiem wiążącym tokoferol. Znaczne ilości tokoferolu zawierają błony mitochondriów, siateczki śródplazmatycznej oraz struktury narażone na wysokie ciśnienie parcjalne tlenu: błony erytrocytów i nabłonek oddechowy. Witamina E jest gromadzona w tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach.

Metabolizm i eliminacja

Wydalenie odbywa się w 70% z żółcią, natomiast reszta metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci glukuronidów i innych metabolitów. Witamina E przenika do mleka kobiecego. W niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyskową - stężenie w surowicy krwi noworodków stanowi zaledwie jedną piątą stężenia we krwi matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych produktu Vitaminum E Hasco.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy oczyszczony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z kroplomierzem w tekturowym pudełku.
1 butelka po 10 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10496

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO