

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TOKOVIT A + E 2500 j.m. + 70 j.m. kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka miękka zawiera:

substancje czynne:

*Retinoli palmitas* (retynolu palmitynian stabilizowany tokoferolem) 2500 j.m.

*RRR- $\alpha$ -tocopherolum* (RRR- $\alpha$ -tokoferol) 70 j.m.

substancja pomocnicza: olej arachidowy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i uzupełnianie niedoborów witamin A i E:

- w okresie wzmożonego zapotrzebowania na te witaminy,
- w zapobieganiu niektórym schorzeniom skóry, np. rogowaceni naskórka,
- w zapobieganiu niedoborom mogącym prowadzić do zaburzeń wzrostu i rozwoju organizmu, zmian chorobowych nabłonków i błon śluzowych i niedowidzenia zmierzchowego,
- w zmniejszaniu skutków stresu (ze względu na właściwości przeciwutleniające),
- przy wzmożonym wysiłku fizycznym,
- przy diecie eliminacyjnej,
- u osób przebywających w skażonym środowisku i u palaczy tytoniu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego.

Profilaktycznie, o ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się podczas pierwszego posiłku:

u młodzieży i dorosłych: 1 lub 2 kapsułki na dobę.

Leczniczo: zgodnie ze wskazaniami lekarza - zależnie od stopnia niedoboru.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu, zwłaszcza na olej arachidowy (z orzeszków ziemnych);
- niedobór witaminy K;

- przedawkowanie witaminy A (tzw. hiperwitaminoza A);
- ciężkie nadciśnienie tętnicze, jaskra lub miastenia (*Myasthenia gravis*).

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

Zachować szczególną ostrożność stosując witaminę A i E:

- u osób ze schorzeniami wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby), które wymagają stosowania odpowiednio niższych dawek zaleconych przez lekarza;
- w przypadku jednoczesnego podawania innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość jej przedawkowania;
- u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny np. doustne środki antykoncepcyjne.

Wchłanianie witaminy A jest zmniejszone w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz niskiej podaży białka.

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

Podawanie neomycyny, cholestyraminy (kolestipolu), ciekłej parafiny ogranicza wchłanianie witaminy A. Równoczesne zastosowanie produktów zawierających witaminę A (karoteny), syntetycznych analogów witaminy A (acitretin, etretinat, tretinoin) oraz beksarotenu może doprowadzić do wystąpienia objawów hiperwitaminozy A. Witamina A podawana w dawkach kilkukrotnie wyższych niż zalecane nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych warfaryny). Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększać stężenie witaminy A w osoczu. 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.

#### **4.6 Ciąża lub laktacja**

Kobiety ciężarne mogą przyjmować produkt leczniczy TOKOVIT A + E jedynie po konsultacji z lekarzem, tylko w określonych przez niego dawkach, ponieważ przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla płodu. Witamina A przenika do mleka kobiet karmiących piersią, co może prowadzić do jej przedawkowania u dziecka. Kobiety karmiące piersią mogą przyjmować produkt leczniczy TOKOVIT A + E jedynie po konsultacji z lekarzem prowadzącym i tylko w określonych przez niego dawkach, ponieważ przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla dziecka. Podawanie dużych dawek witaminy E podczas ciąży i laktacji nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

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

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Witaminy A i E są na ogół dobrze tolerowane, a ich przyjmowanie w zalecanych dawkach nie wiąże się z istotnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych.

Objawy działań niepożądanych związane są z przedawkowaniem produktu (patrz punkt 4.9).

#### **4.9 Przedawkowanie**

Objawy ostrego zatrucia witaminą A mogą wystąpić u dzieci po przyjęciu 75000 do 350000 j.m., zaś u dorosłych po przyjęciu dawki 1000000 j.m. Charakterystycznymi objawami hiperwitaminozy A są bóle głowy, nudności, wymioty, obrzęk tarcz nerwów wzrokowych, omamy słuchowe, zaburzenia widzenia (głównie u dzieci, na skutek wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego), obrzęk tkanki podskórnej i tkanek wokół kości długich, bóle mięśniowo-kostno-stawowe, objawy ze strony skóry i nabłonków (skóra sucha, swędząca, rumieniowe zapalenie skóry, pękanie naskórka ust; może wystąpić uogólnione złuszczenie naskórka w ciągu 24 godzin od przyjęcia dawki toksycznej). Ponadto obserwowano hiperkalcemię, wybroczyny, krwawienia, nerwowość, uczucie zmęczenia, drażliwość oraz senność. Bardzo znacznemu i długotrwałemu przedawkowaniu witaminy A mogą towarzyszyć inne niepożądane objawy dotyczące układu krwionośnego (zmiany hematologiczne, anemia, małopłytkowość, neutropenia), ośrodkowego układu nerwowego (objawy neurologiczne, psychiczne, anoreksja, rzekomy guz mózgu) oraz zapalenie dziąseł, objawy uszkodzenia wątroby (marskość, włóknienie, zaburzenia krążenia wrotnego), zaburzenia widzenia (podwójne widzenie), zaburzenia czynności oddechowej, zmiany dermatologiczne (łysienie, zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd) i przebarwienia skóry, osteoporoza, stwardnienie kości (osteosklerozą) oraz inne zmiany uznawane za mniej specyficzne.

Duże dawki tokoferolu (400 do 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.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania konieczne jest przerwanie stosowania produktu i konsultacja lekarska.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, mieszaniny witamin (witamina A i E).

Kod ATC: A 11 JA

Kapsułki miękkie TOKOVIT A + E zawierają witaminę A (retynol, w postaci palmitynianu, *Retinoli palmitas*) oraz witaminę E izolowaną z olejów roślinnych (tokoferol, *RRR- $\alpha$ -tocopherolum*).

Retynol jest niezbędnym składnikiem warunkującym prawidłowy stan naskórka i błon śluzowych, umożliwiającym różnicowanie i prawidłową czynność tkanki nabłonkowej oraz odgrywającym zasadniczą rolę w procesie widzenia, zapewniającym prawidłowe funkcjonowanie siatkówki. Retynol jest niezbędny dla prawidłowego funkcjonowania tkanki kostnej i mineralizacji kości oraz właściwej czynności nabłonka filtracyjnego kłębuszków nerkowych. Niedobór retynolu wywołuje zaburzenia rozrodu oraz zwiększa wrażliwość na zakażenia. Bierze także udział w tworzeniu wielu glikoprotein, hemu, w procesie różnicowania krwinek czerwonych itp. Witamina A wpływa również na stan błon komórkowych, mitochondriów i lizosomów.

Tokoferol jest jednym z niezbędnych składników odżywczych, jednak jego rola nadal nie jest dokładnie poznana. Wchodzi w skład systemu zabezpieczającego komórkę 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. 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**

Witamina A wchłania się z przewodu pokarmowego w 80%, a pozostałe 20% ulega wydaleniu z kałem. Witamina E zwiększa wchłanianie, wykorzystywanie i magazynowanie witaminy A. 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. Około 90% witaminy A pozostaje zmagazynowane w wątrobie. Większa część witaminy E przenika do układu limfatycznego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Witamina E jest gromadzona w tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach. Metabolity retynolu wydalone są z moczem i z kałem. Witamina A przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Retynol słabo przenika przez barierę łożyskową. Witamina E jest w około 70% wydalana wraz z żółcią, pozostałe 30% podlega przemianom metabolicznym i jest wydalane wraz z moczem. W niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyskową - w surowicy stężenie krwi noworodków stanowi zaledwie jedną piątą stężenia we krwi matki.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego TOKOVIT A + E. Opierając się na opublikowanych wynikach badań toksykologicznych i farmakologicznych witamin A oraz E wykonanych u zwierząt doświadczalnych i ludzi oraz na doniesieniach dotyczących bezpieczeństwa leczenia ludzi produktami leczniczymi zawierającymi witaminy A i/lub E, uznaje się, że ich stosowanie w celach medycznych nie oznacza bezpośredniego niebezpieczeństwa wystąpienia zatrucia ostrego lub przewlekłego oraz nie stanowi zagrożenia genotoksycznego lub kancerogennego. Wyniki badań przedklinicznych wskazują na teratogenne działanie wysokich dawek witaminy A. Witamina E jest związkiem mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

All-*rac*- $\alpha$ -tocopherol  
Olej arachidowy  
Żelatyna  
Glicerol

- 6.2 Niezgodności farmaceutyczne**  
Nie dotyczy
- 6.3 Okres ważności**  
2 lata
- 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
- 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**  
Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku: 30 kapsułek (2 blistry po 15 kapsułek)
- 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**  
„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
ul. Żmigrodzka 242 E  
51-131 Wrocław
- 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU**  
8970
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**  
27.09.2001 r./12.06.2014 r.
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**