

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum E Medana, 300 mg/ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml (około 27 kropli) zawiera 300 mg all-*rac*- α -tokoferylu octanu (*int-rac*- α *Tocopherylis acetate*).
Każda kropla zawiera około 11 mg octanu all-*rac*- α -tokoferylu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: olej arachidowy oczyszczony.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

Żółty, oleisty płyn o charakterystycznym zapachu i smaku.

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

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 15 lat:

profilaktycznie: 3 krople na dobę;

mukowiscydoza: 100 - 200 mg na dobę;

abetalipoproteinemia: 50 - 100 mg/kg mc. na 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 na dobę;
dzieci powyżej 1 roku życia: 100 mg na dobę;

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

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

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

Podawać w łyżeczce płynu.

W celu dokładnego odmierzenia dawki, należy podczas liczenia kropli trzymać butelkę pod kątem 45°.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Niedobór witaminy K (możliwość wystąpienia krwawień).

Produkt zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na orzeszki ziemne albo soję, nie należy stosować tego produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy ostrożnie stosować u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe, estrogeny lub witaminę K.

Istnieją zgłoszenia, że duże dawki witaminy E mogą prowadzić do nasilenia krwawień u pacjentów z niedoborem witaminy K lub u pacjentów przyjmujących antagonistów witaminy K. U pacjentów tych należy monitorować czas protrombinowy i współczynnik czasu protrombinowego (INR).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób przyjmujących doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny.

Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubichinon, aminokwasy zawierające siarkę) może łagodzić niektóre objawy niedoboru witaminy E.

Jednoczesne stosowanie produktów żelaza osłabia działanie witaminy E, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjmowaniem tych leków.

Witamina E zwiększa wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A.

Kolestyramina i kolestypol zmniejszają wchłanianie witaminy E z przewodu pokarmowego.

W przypadku jednoczesnego stosowania witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, w tym witaminy E, z orlistatem lub olejem mineralnym możliwe są zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych z kontrolowanych badań u kobiet w ciąży.

Produkt leczniczy może być stosowany przez kobiety w ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Brak danych z kontrolowanych badań u kobiet karmiących piersią.

Witamina E przenika do mleka kobiecego.

Produkt leczniczy może być stosowany przez kobiety karmiące piersią jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla karmionego piersią dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak informacji dotyczących przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w czasie przyjmowania witaminy E.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wystąpić po długotrwałym stosowaniu dużych dawek (800 – 1200 mg na dobę) (działanie przeciwplytkowe i związane z tym krwawienia).

Dawki przekraczające 1200 mg na dobę mogą powodować wystąpienie następujących objawów:

Zaburzenia układu nerwowego

Ból głowy

Zaburzenia oka

Zaburzenia ostrości widzenia

Zaburzenia żołądka i jelit

Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego

Nudności

Biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Wysypka

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Oslabienie, zmęczenie

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Po przedawkowaniu mogą wystąpić: reakcje alergiczne, brak łaknienia, nudności, biegunka, wymioty, bóle brzucha, inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, uczucie zmęczenia i osłabienia, nieostre widzenie, bóle głowy, wysypka, zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu, bardzo rzadko wzrost ciśnienia śródczaszkowego, nadpobudliwość.

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, inne jednoskładnikowe produkty witaminowe, tokoferol (witamina E), 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. Ponadto wykazuje modulacyjny wpływ na biosyntezę prostaglandyn oraz zmniejszenie agregacji płytek krwi. Przypisuje się jej też istotną rolę w ochronie organizmu przed szkodliwym działaniem nadmiernych ilości wolnych rodników i nadtlenków lipidowych. Produkt może mieć działanie wspomagające leczenie, zwłaszcza u chorych po zawale serca z podwyższonym stężeniem cholesterolu LDL. Zmniejszenie zawartości witaminy E i C we krwi uznano za istotny czynnik ryzyka choroby niedokrwiennej serca, co wiąże się być może z wpływem niedoboru endogennych przeciwutleniaczy na strukturę LDL, bądź też z nasileniem agregacji płytek krwi. Wydaje się, że witamina E może odgrywać rolę jako czynnik ochronny w profilaktyce miażdżycy tętnic. Niedobór witaminy E objawia się zwiększoną drażliwością, zaburzeniami snu, zwiększoną wrażliwością krwinek czerwonych na działanie czynników chemicznych, wskutek czego dochodzi do ich hemolizy. W stanach niedoboru tej witaminy wzrasta stężenie cholesterolu w tkankach, zwiększa się podatność tkanek na działanie utleniające, a płytek krwi na agregację, zmniejsza się także wytwarzanie prostacykliny. Niedobór witaminy E może wystąpić u osób z upośledzonym procesem wchłaniania tłuszczów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie witaminy E zależy od obecności lipidów pokarmowych, soli kwasów żółciowych oraz aktywności lipaz przewodu pokarmowego. W enterocytach witamina E zostaje wbudowana do chylomikronów i wraz z limfą transportowana jest do surowicy 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 surowicy krwi matki, zaś w przypadku wcześniaków może być nawet jeszcze niższe. Ponad 75% witaminy E jest powoli wydalane z żółcią i może być ponownie wchłonięte (krążenie jelitowo-wątrobowe). Około 25% ulega biotransformacji w wątrobie do glukuronianów, kwasu tokoferolowego i γ -laktonów, które są wydalane z moczem. Biologiczny okres półtrwania witaminy E wynosi około 2 tygodni.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu Vitaminum E Medana.

Witamina E jest związkami mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogenne, rakotwórczego ani mutagenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy oczyszczony

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności produktu po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z brązowego szkła z kroplomierzem i zakrętką, zawierająca 10 ml roztworu, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3115

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.07.1986 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.06.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.02.2021 r.

Charakterystyka produktu leczniczego zgodna z decyzją Nr UR/ZM/0086/21 z dn. 16.02.2021 r.