

ИНСТРУКЦИЯ

По медицинскому применению лекарственного препарата

ШИВАВИТ АЕ

(Витамин А и Витамин Е Капсулы)

Каждая мягкая желатиновая капсула содержит:

Витамин А (как пальмитат) 100000 МЕ

Витамин Е (как ацетат) 20 МЕ

Вспомогательные вещества q.s.

Утвержденный краситель, используемый в оболочке капсулы

ОПИСАНИЕ:

Витамин А – это жирорастворимый витамин, который является важным элементом для поддержания здоровья глаз и помогает справиться с инфекциями. Витамин Е используется при лечении дефицита витамина Е, которое является очень редким явлением, но может проявиться у людей с определенными генетическими заболеваниями или у детей с очень маленьким весом.

ФАРМАКОДИНАМИКА:

Фармакодинамическая группа: Витамин

Код АТС: А11СА01

Витамин А

Витамин А играет важную роль в процессе формирования зрения. Это измеряется 11 изомером и впоследствии становится связанным фоторецептором зрения при приглушенном свете. Одним из ранних симптомов дефицита – является куриная слепота, которая может перерасти в более серьезное заболевание – ксерофтальмию. Витамин А также участвует в формировании и поддержке целостности эпителиальной ткани и слизистой оболочки. Дефицит может вызвать кожные изменения, проявившиеся в результате сухой кожи с пониженной устойчивостью к незначительным кожным инфекциям. Дефицит витамина А обычно сопровождается с недоением и связано с частотой инфекционных заболеваний и с дефектом механизмов иммунной защиты.

Витамин Е

Дефицит Витамин Е возникает вследствие таких заболеваний, как фиброзно-кистозная дегенерация, при которой поглощение жиров – ухудшается. Это является нормальным действием мускулатуры и крови.

ФАРМАКОКИНЕТИКА:

Витамин А

Витамин А является жирорастворимым витамином, который легко абсорбируется при нормальной работе печени. Бета-кератин (как в капсулах Forgeval) является Провитамин А и биологическим предшественником Витамина А. он превращается в Витамин А (ретинол) в печени; ретинол в свою очередь – эмульгируется желчными солями и фосфолипидами, затем поглощается в мицеллярной форме. Одна часть соединяется с глюконовой кислотой, другая часть – усваивается в печени и почках, оставляя 30 – 50% дозы хранения в печени. Витамин А связан с глобулином в крови. Метаболиты Витамина А выводятся из организма через фекалии и урину.

Витамин Е

Витамин абсорбируется через желудочно-кишечный тракт. Большая часть проявляется в лимфе и затем широко распространяется в тканях. Большая доза медленно выводится из организма через желчь и остатки выводятся через урину, как глюкорониды токоферонической кислоты или другие метаболиты.

НАЗНАЧЕНИЕ:

Назначается для профилактики и при лечении нехватки Витамина А и Витамина Е.

ДОЗИРОВКА И НАЗНАЧЕНИЕ:

Для предотвращения Витамина А и Е, препарат желательнее употреблять после приема пищи.

Рекомендуемая ежедневная доза Витамина А для предотвращения нехватки Витамина А у младенцев равна 400 RE (1.300 М.Е.), у детей - от 400 до 900 RE (от 1.300 до 3.000 М.Е.), у подростков и взрослых – от 800 до 1.000 RE (от 2.700 до 3.300 М.Е.). Не рекомендуется превышать дозу препарата при беременности. Рекомендуемая доза употребления Витамина А при кормление грудью равна не больше 400 RE (1.300 М.Е.) в день.

Рекомендуемая ежедневная доза Витамина Е – 400-800 единиц в день.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Гипервитаминоз А; повышенная чувствительность к Витамину А и Е или любому компоненту, содержащемуся в медицинском препарате.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ:

Витамин А – не токсичен. Затянувшееся употребление доз Витамина А, превышающих 7.500 RE (25.000 М.Е.) может привести к появлению симптомов хронической токсичности, таких как боль в суставах и костях, гиперостоз, потеря волос, анорексия и гепатоспленомегалия.

Чрезвычайное употребление таких пищевых продуктов, как морковь, которая содержит бета-кератин, может привести к каротинемии и пожелтению кожи. Такой же эффект может возникнуть при недостаточной утилизации Витамина А, предшествующего сахарный диабет и микседему.

Витамин Е может вызвать повышение количества тромбоцитов у пациентов, предрасположенных к этому, включая пациентов, принимающих эстрогены. Данное заключение – не было подтверждено, но о нем должны помнить и иметь в виду при назначении

препарата, в частности женщины, принимающие оральные контрацептивы, содержащие эстрогены.

Большая степень омертвления энтероколитов, было замечено при лечении Витамином Е детей с очень маленьким весом.

УПОТРЕБЛЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ:

Употребление повышенных доз препарата может навредить и матери, и плоду. При лечебной терапии Витамином А у женщин, обязательно примите меры для того, чтобы женщина, получаемая лечение – не забеременела. Если при беременности, женщина употребляла изотретиноин, то существует большой риск проявления отклонений у плода.

В период лактации: Витамин А передается в молоко. Возможно проявление гипервитаминоза. Гипервитаминоз – является теоритической возможностью.

Не существует доказательств безопасности употребления Витамина Е при беременности, ни при кормление, но не желательно употреблять препарат при беременности, особенно в ее первый триместр. Нет информации о передаче препарата в грудное молоко, но желательно не применять препарат при кормление грудью.

ВЛИЯНИЕ ПРЕПАРАТА ПРИ ВОЖДЕНИЕ АВТОМОБИЛЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МАШИННОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

Не наблюдается.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ:

Побочные эффекты указаны в списке MedDRA System Organ Classes.

Оценка побочных эффектов базирована на следующих вычислений:

Очень простые: $\geq 1/10$

Простые: от $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Непростые: от $\geq 1/1.000$ до $< 1/100$

Редкие: от $\geq 1/10.000$ до $< 1/1.000$

Очень редкие: $< 1/10.000$

Неизвестные: не могут быть оценены из-за недоступности информации

Болезни иммунной системы :

Неизвестные : Аллергическая реакция (сыпь)

Желудочно-кишечные заболевания :

Неизвестные : Желудочно-кишечные заболевания (понос, рвота и боли в животе)

ПЕРЕДОЗИРОВКА:

Передозировка препаратом – индивидуальна. Проявление признаков передозировки проявляется по-разному, в зависимости от возраста и печеночной активности пациента, от дозы и продолжительности использования препарата.

Острая токсичность (один прием: от 7.500 RE или 25.000 М.Е./кг или больше): Признаки и симптомы могут возникнуть в течение 8 – 24 часов: повышенное внутричерепное давление, головная боль, раздражительность, сонливость, головокружение, вялость, рвота, диарея, выбухание родничков у детей, диплопия и отек диска зрительного нерва. Отшелушивание кожи вокруг рта, можно наблюдать через 1 или несколько дней после приема препарата, также отшелушивание кожи может распространиться по всей коже.

СРОК ГОДНОСТИ:

24 месяца

ФОРМА ВЫПУСКА:

10 капсул, упакованные в блистеры, с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата. 10 блистеров упакованные в одну картонную коробку.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Хранить в сухом, прохладном, защищенном от света месте, не выше 25°C

ХРАНИТЬ В НЕДОСТУПНОМ ДЛЯ ДЕТЕЙ МЕСТЕ.

Производитель:



DR. SMITHS BIOTECH PVT. LTD.

(An ISO 9001:2015 & WHO GMP Certified Co.)

B-5, Khasra No. 9 & 10, Dev Bhoomi

Industrial Estate, Bantakhedi, Roorkee,

Dist. Haridwar (Uttarakhand)-247667, India.