

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### АЄкапс (АЕcaps)

#### Склад лікарського засобу:

*діючі речовини:* 1 капсула містить ретинолу пальмітату (вітаміну А) 55,036 мг (100 000 МО), альфа-токоферилацетату (вітаміну Е) 100 мг;

*допоміжна речовина:* олія соняшникова;

*оболонка капсули:* желатин, гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпара-гідроксибензоат (Е 216), барвники червоний чарівний (Е 129), хіноліновий жовтий (Е 104), діамантовий блакитний (Е 133), вода очищена.

#### Лікарська форма. Капсули.

М'які желатинові капсули кулястої форми від темно-жовтого до світло-коричневого кольору; вміст капсул – оліїста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

#### Назва і місцезнаходження виробника.

УП «Мінськінтеркапс». Республіка Білорусь,  
220075, м. Мінськ, вул. Інженерна, 26.  
тел./факс (+ 37517) 344-18-66  
e-mail: [info@mic.by](mailto:info@mic.by). [www.mic.by](http://www.mic.by).

#### Фармакотерапевтична група.

Вітаміни. Комбіновані вітамінні препарати. Код АТС А11J А.

Ретинол (вітамін А) – жиророзчинний вітамін, відіграє важливу роль в окисно-відновних процесах, бере участь у синтезі мукополісахаридів, білків, ліпідів. Сприяє нормальному спермато- та овогенезу, розвитку плаценти, росту, нормальному розвитку і диференціації ембріональних тканин, у т. ч. епітеліальних структур і кісткової тканини. Бере участь у формуванні зорових пігментів, необхідних для нормального присмеркового і колірнього зору; забезпечує цілісність епітеліальних тканин, регулює ріст кісток.

Альфа-токоферилацетат (вітамін Е) має антиоксидантні властивості, бере участь в синтезі білків, проліферації клітин, тканинному диханні; позитивно впливає на біологічні мембрани. Підтримує стабільність еритроцитів і запобігає їх гемолізу, перешкоджає підвищенню проникності і ламкості капілярів, підвищує стійкість тканин до гіпоксії, сприятливо впливає на порушений ліпідний обмін, запобігає мимовільному аборту, нормалізує функцію статевих залоз у чоловіків, сприяє відновленню скелетних м'язів при м'язовій дистрофії та інших ураженнях м'язів. При серцево-судинних захворюваннях вітамін Е сприяє нормалізації метаболізму у м'язі серця, посилює швидкість кровотоку в артеріолах.

Після прийому внутрішньо ретинолу пальмітат добре всмоктується у верхніх відділах тонкого кишечника, проникає у лімфу і надходить до печінки. Засвоєння потребує присутності жовчних кислот, панкреатичної ліпази, білків і жирів. Після прийому максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 4 години. Зв'язування з білками плазми (ліпопротеїнами) в нормі – менше 5 %. Кількість зв'язаного вітаміну А з ліпопротеїнами може збільшуватися при гіперліпопротеїнемії. Ретинол розподіляється в організмі нерівномірно. Найбільша його кількість знаходиться в печінці і сітківці, він виявляється в нирках, легнях, жирових депо, надниркових і інших залозах внутрішньої секреції. У незначній кількості проникає в грудне молоко і через плаценту. Метаболізується в печінці, перетворюючись спочатку в активні метаболіти, а потім у неактивні. Виводиться нирками і кишечником. Елімінація здійснюється повільно: за 21 день із організму виводиться всього 34 %

прийнятої дози. Тому досить велика небезпека кумуляції препарату при повторних прийомах.

Альфа-токоферилацетат всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Більша його частина потрапляє у лімфу, швидко розподіляється по всіх тканинах, виділяється з жовчю та у вигляді метаболітів - із сечею. Всмоктування із дванадцятипалої кишки потребує наявності солей жовчних кислот, жирів, нормальної функції підшлункової залози і становить 50-80 %. Зв'язується з бета-ліпопротеїнами крові. При порушенні обміну білків транспорт утруднюється.  $T_{C_{max}}$  – 4 години. Депонується у всіх органах і тканинах, особливо в жировій тканині. Проникає через плаценту в незначній кількості: у кров плода проникає 20-30 % від концентрації в крові матері. Проникає в грудне молоко. Метаболізується в печінці до похідних, які мають хінонову структуру (деякі з них мають вітамінну активність). Виводиться з жовчю понад 90 % (деяка кількість знову всмоктується і піддається ентерогепатичній циркуляції), нирками – 6 % (у вигляді глюкуронідів токоферонієвої кислоти та її гамма-лактону). Виводиться повільно.

### **Показання для застосування.**

Призначають з метою лікування при:

- атеросклерозі судин;
- облітеруючому ендартеріїті, ускладненому трофічними порушеннями.

### **Протипоказання.**

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Гіпервітаміноз А і Е, тиреотоксикоз, хронічний гломерулонефрит, хронічна серцева недостатність, саркоїдоз в анамнезі.

Вагітність і період годування груддю. Дитячий вік до 18 років.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Застосовують тільки за призначенням лікаря.

При застосуванні препарату слід враховувати великий вміст у ньому вітаміну А (100 000 МО), а також те, що він є лікувальним, а не профілактичним лікарським засобом.

Щоб уникнути розвитку гіпервітамінозу А і Е не слід перевищувати рекомендованих доз препарату. З цієї причини препарат не призначають з іншими лікарськими засобами, що містять вітаміни А і Е.

Необхідно суворо дотримуватись вказівок лікаря щодо дозування препарату, оскільки можливий розвиток гіпервітамінозу А.

### **Особливі застереження.**

З обережністю призначають при вираженому атеросклерозі, холециститі, станах, що супроводжуються підвищеною проникністю судин (хронічна серцева недостатність, хронічний гломерулонефрит тощо), цирозі печінки, вірусному гепатиті, нирковій недостатності, алкоголізмі, в літньому віці, а також при гіпопротромбінемії (на фоні дефіциту вітаміну К – може посилюватися при дозі вітаміну Е більше 400 МО).

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Препарат протипоказаний при вагітності та в період годування груддю.

Тератогенний ефект підвищених доз вітаміну А зберігається і після припинення його застосування, тому планувати вагітність рекомендується лише через 6-12 місяців після закінчення курсу лікування препаратом.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Дані щодо впливу препарату відсутні.

**Діти.** Препарат протипоказаний дітям.

**Спосіб застосування та дози.**

Застосовують дорослим за призначенням лікаря.

Капсули приймають внутрішньо незалежно від прийому їжі. Рекомендована доза становить 1-2 капсули 2-3 рази на добу. Тривалість курсу лікування – 30-40 днів з перервою 3-6 місяців.

**Передозування.**

*Симптоми гострого передозування вітаміном А* (розвиваються через 6 годин після прийому): гіпервітаміноз А: у дорослих – сонливість, млявість, диплопія, запаморочення, сильний головний біль, нудота, сильне блювання, діарея, роздратованість, остеопороз, кровотеча з ясен, сухість у роті, утворення виразок на слизовій оболонці рота, лущення губ, шкіри (особливо долонь), збудження, сплутаність свідомості.

*Симптоми хронічної інтоксикації вітаміном А:* анорексія, біль у кістках, тріщини і сухість шкіри, губ, сухість слизової оболонки рота, гастралгія, блювання. Гіпертермія, астения, головний біль, фотосенсибілізація, полакіурія, ніктурія, поліурія, роздратованість, випадання волосся, жовтогарячі плями на підшвах, долонях, у ділянці носо-губного трикутника, гепатотоксичні явища, підвищення внутрішньоочного тиску, олігоменорея, портальна гіпертензія, гемолітична анемія, зміни в кістках на рентгенограмі, судоми; токсична дія на плід: вади розвитку сечовидільної системи, затримка росту, раннє закриття епіфізарних зон росту.

*Симптоми гострого передозування вітаміном Е:* при прийомі протягом тривалого періоду в дозах 400-800 ОД/добу – нечіткість зору, запаморочення, головний біль, нудота, діарея, гастралгія, астения; при прийомі понад 800 ОД/добу протягом тривалого періоду – збільшення ризику розвитку кровотеч у хворих з гіпоавітамінозом К, порушення метаболізму тиреоїдних гормонів, розлад сексуальної функції, тромбофлебіт, тромбоемболія, некротичний коліт, сепсис, гепатомегалія, гіпербілірубінемія, ниркова недостатність, крововиливи в сітківку ока, геморагічний інсульт, асцит, гемоліз.

*Лікування:* відміна препарату, для усунення гіпервітамінозу А призначають маніт, який знижує внутрішньочерепний тиск і усуває симптоми менінгізму; глюкокортикоїди прискорюють метаболізм вітамінів А і Е в печінці. Вікасол зменшує небезпеку геморагій.

**Побічні ефекти.**

Препарат зазвичай добре переноситься, але інколи можуть спостерігатися алергічні реакції, відчуття дискомфорту в епігастральній ділянці, нудота, діарея, головний біль. У таких випадках слід зменшити дозу або відмінити препарат.

При тривалому застосуванні препарату можливе загострення жовчнокам'яної хвороби і хронічного панкреатиту. В окремих випадках може розвинути хронічний гіпервітаміноз А, який проявляється ураженням нервової системи (головний біль, безсоння, роздратованість, апатія, парестезії), змінами з боку шкірних покривів (сухість і тріщини шкіри на долонях і ступнях, випадання волосся, себореїні висипання), артралгією, порушенням ходи, гепато- і спленомегалією.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні вітамін А ослабляє ефект препаратів  $\text{Ca}^{2+}$ , збільшує ризик розвитку

гіперкальціємії.

Колестирамін, колестипол, мінеральні масла, неоміцин зменшують адсорбцію вітаміну А і Е (може знадобитися підвищення їх дози).

Пероральні контрацептиви збільшують концентрацію вітаміну А в плазмі крові.

Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Ізотретиноїн збільшує ризик розвитку інтоксикації вітаміном А.

Одночасне застосування тетрацикліну і вітаміну А у високих дозах (50 000 ОД і більше) збільшує ризик розвитку внутрішньочерепної гіпертензії.

Вітамін Е посилює ефект глюкокортикостероїдів, нестероїдних протизапальних засобів, антиоксидантів, збільшує ефективність і зменшує токсичність вітамінів А, D, серцевих глікозидів.

Вітамін Е підвищує ефективність протиепілептичних лікарських засобів у хворих на епілепсію, в крові яких відзначається підвищений вміст продуктів перекисного окислення ліпідів.

Одночасне застосування вітаміну Е в дозі понад 400 ОД/добу з антикоагулянтами (похідними кумарину та індандіону) підвищує ризик розвитку гіпопротромбінемії і кровотеч. Високі дози Е посилюють окисні процеси в організмі, що підвищує потребу у вітаміні Е.

Альфа-токоферилацетат не рекомендується приймати у поєднанні з препаратами золота, срібла, лужнореагуючими засобами.

Кортикостероїдні препарати, антибіотики тетрациклінової групи, а також етанол і етанолвмісні препарати при сумісному застосуванні з АЄскапсом знижують його терапевтичний ефект.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати у захищеному від вологи і світла місці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.