

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу

АЕКОЛ (AECOL)

Склад:

діючі речовини: ретинолу ацетат, альфа-токоферолу ацетат менадїон, бета-каротин;

1 мл препарату містить: ретинолу ацетат (вітамін А-ацетат) – 2826,08 МО (0,972164 мг); альфа-токоферолу ацетат (вітамін-Е-ацетат) – 1,8 мг; менадїон – 0,5 мг; бета-каротину – 1,8 мг;

допоміжні речовини: олія соняшникова.

Лікарська форма. Розчин олійний.

Основні фізико-хімічні властивості: олійна рідина оранжево-червоного кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран та виразкових уражень. Препарати, що сприяють загоєнню (рубцюванню) ран.

Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований вітамінний препарат, дія якого зумовлена вітамінами А, Е та К, що входять до його складу. Виявляє метаболічну та противиразкову дію. Прискорює загоювання ран, стимулює репарацію. Виявляє антиоксиданту та протизапальну дію, відновлює капілярний кровообіг, нормалізує проникність тканин та капілярів, має кровоспинний ефект.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження препарату не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

У складі комбінованої терапії виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки, стану після резекції шлунка, неспецифічного виразкового коліту.

Місцево: тріщини слизової оболонки прямої кишки (у тому числі стани після вирізання тріщин), проктосигмоїдит, геморой, склеродермія, декубітальні, трофічні та варикозні виразки, ерозія шийки матки, ендocerвіт, кольпіт, гнійно-некротичні рани, інфіковані опіки II-III ступеня, стан після аутодермопластики.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

При застосуванні внутрішньо: період вагітності та годування груддю, діти віком до 14 років. Гіпервітаміноз А, гіпервітаміноз Е, передозування ретиноїдів, тиреотоксикоз, ожиріння, виражений кардіосклероз, гострий період інфаркту міокарда, серцева недостатність у стадії декомпенсації, жовчокам'яна хвороба, хронічний панкреатит, тяжка печінкова недостатність, хронічний гломерулонефрит, гострий і хронічний нефрит, гіперліпідемія, гіперкоагуляція, тромбоемболія, хронічний алкоголізм, саркоїдоз (у т.ч. в анамнезі), дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Препарат не можна приймати внутрішньо одночасно з естрогенами (підвищують ризик розвитку гіпервітамінозу А); з нітритами і холестираміном, оскільки вони порушують всмоктування препарату; препаратами заліза та срібла, лужнореагуючими засобами, антикоагулянтами непрямой дії.

Вітамін А несумісний з хлористоводневою, ацетилсаліциловою кислотами. Вітамін А зменшує протизапальну дію глюкокортикоїдів. Одночасне застосування масла вазелінового може порушувати абсорбцію вітаміну А в кишечнику. Вітамін Е полегшує всмоктування і засвоєння вітаміну А.

Призначення вітаміну Е у високих дозах може спричинити дефіцит вітаміну А в організмі. Вітамін Е посилює дію стероїдних та нестероїдних протизапальних препаратів (натрію диклофенак, ібупрофен, преднізолон); знижує токсичну дію серцевих глікозидів (дигітоксин, дигоксин), вітамінів А та D. Холестирамін, коlestипол, мінеральні масла знижують всмоктування вітаміну Е. Вітамін Е може підвищувати ефективність протисудомних засобів у хворих на епілепсію, у крові яких підвищена концентрація продуктів перекисного окислення ліпідів. Вітамін Е та його метаболіти проявляють антагоністичну дію відносно вітаміну К.

Вітамін К послаблює ефект непрямих антикоагулянтів (у т.ч. похідних кумарину та індандіону). Не впливає на антикоагулянтну активність гепарину. При одночасному застосуванні з агрегантами та інгібіторами фібринолізу їх гемостатичний ефект потенціюється. Одночасне застосування з антибіотиками широкого спектра дії, хінідином, хініном, саліцилатами у високих дозах, сульфонамідами потребує збільшення дози вітаміну К. Антациди знижують абсорбцію внаслідок осідання солей жовчних кислот у початковому відділі тонкого кишечника. Колестирамін, коlestипол, мінеральні масла, сукралфат, дактіноміцин знижують абсорбцію вітаміну К. Одночасне призначення з гемолітичними лікарськими засобами збільшує ризик виникнення побічних ефектів.

Особливості застосування. З обережністю застосовувати при тяжких ушкодженнях гепатобіліарної системи, підвищеному ризику розвитку тромбоемболії, інфаркті міокардатеосклерозі, при захворюваннях, що супроводжуються порушенням згортання крові.

При тривалому застосуванні необхідно контролювати біохімічні показники та час згортання крові, при застосуванні внутрішньо у високих дозах – можливе загострення жовчокам'яної хвороби та хронічного панкреатиту.

Рідко спостерігається креатинурія, підвищення активності креатинкінази, підвищення концентрації холестерину, тромбофлебіт, тромбоемболія легеневої артерії та тромбоз у пацієнтів, схильних до цього. При бульозному епідермолізі у місцях, вражених алопецією, може почати рости волосся білого кольору.

Препарат має властивість накопичуватися і протягом тривалого часу перебувати в організмі. Жінкам, які приймали високі дози ретинолу, можна планувати вагітність не раніше ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Не рекомендується застосовувати препарат під час тривалої терапії тетрациклінами.

Не застосовувати разом із лікарськими засобами, до складу яких входять вітаміни А, Е, К.

Для нормального всмоктування вітаміну А необхідною умовою є наявність жирів у їжі.

Зловживання алкоголем і тютюном порушує всмоктування препарату з травного тракту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування препарату внутрішньо у період вагітності або годування груддю протипоказане.

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

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати внутрішньо за 30-40 хвилин до їжі, дорослим – по 5-10 мл (1-2 чайні ложки) 2-3 рази на добу протягом 4-5 тижнів.

При необхідності після консультації лікаря курс лікування можна повторити через 6 місяців.

Місцево в проктології застосовувати у вигляді тампонів, змочених розчином, або мікроклізм по 30-50 мл протягом 10-12 днів; у гінекології – у вигляді тампонів, змочених розчином, курс лікування – 1-15 процедур.

Зовнішньо наносити через день на уражені ділянки шкіри, які попередньо очищують від некротичних утворень, у вигляді олійних пов'язок до появи грануляції та епітелізації.

Діти.

Дітям віком до 14 років застосування препарату протипоказане.

Передозування.

Прояви гіпервітамінозу А, Е та К.

Симптоми передозування *вітаміну А*: дратівливість, запаморочення; сплутаність свідомості, діарея, тяжке зневоднення організму; генералізоване висипання з подальшим крупношаровим лущенням, яке починається з обличчя; кровоточивість ясен, сухість і виразка слизової оболонки порожнини рота, лущення губ, різко болісна пальпація довгих трубчастих кісток внаслідок піднадкісничних крововиливів. Гострий та хронічний гіпервітаміноз А супроводжується сильним головним болем, підвищенням температури, сонливістю, блюванням, порушенням зору (двоїнням в очах), сухістю шкіри, болем в суглобах та м'язах, появою пігментних плям, збільшенням розмірів печінки та селезінки, жовтяницею, зміною картини крові, втратою сил та апетиту. У тяжких випадках розвиваються судомні напади, серцева слабкість та гідроцефалія.

Лікування симптоматичне.

При прийомі високих доз *вітаміну Е* (у межах від 400 мг до 800 мг на добу протягом тривалого часу) можливий головний біль, загальна слабкість, відчуття втоми, диспептичні розлади; може збільшуватись ризик виникнення тромбоемболій у пацієнтів схильних до цього, підвищення концентрації холестерину. Лікування передозування полягає у виведенні вітаміну Е з організму та проведенні симптоматичної терапії. Симптоми гіпервітамінозу *вітаміну К*: гіперпротромбінемія та гіпертромбінемія, гіпербілірубінемія, жовтяниця, підвищення активності печінкових ферментів; відзначаються болі у животі, запори або діарея, загальне збудження, ажитація і висипання на шкірі.

Відмінюють препарат. Під контролем показників системи згортання крові призначають антикоагулянти. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

З боку нервової системи та органів чуття: швидка стомлюваність, сонливість, млявість, слабкість, дратівливість, головний біль, втрата сну, судоми, дискомфорт, внутрішньоочна гіпертензія, порушення зору, профузний піт, зміна смакових відчуттів, підвищення температури, відчуття жару.

З боку опорно-рухової системи: порушення ходи, відчуття болю у кістках нижніх кінцівок, зміни на рентгенограмах кісток.

З боку травного тракту: втрата апетиту, сухість у роті, афти, диспептичні явища у вигляді дискомфорту в епігастральній ділянці, біль у животі, нудота, блювання, діарея, зменшення маси тіла.

Можливе загострення захворювань печінки, збільшення активності трансаміназ та лужної фосфатази.

З боку сечовидільної системи: полакіурія, ніктурія, поліурія.

З боку кровотворної системи: гемолітична анемія, гіперпротромбінемія і гіпертромбінемія (підвищений вміст у крові протромбіну та тромбіну – факторів згортання крові), тромбоемболія, гемоліз у пацієнтів з недостатністю вітаміну Е.

З боку серцево-судинної системи: транзиторне зниження артеріального тиску, тахікардія, слабе наповнення пульсу.

Алергічні реакції: свербіж, кропив'янка, еритема та висипання, суха шкіра, яка лущиться; гіперемія обличчя, бронхоспазм, тріщини шкіри губ, жовто-оранжеві плями на підошвах, долонях, у ділянці носогубного трикутника, підшкірний набряк; в окремих випадках у перший день застосування можуть виникати сверблячі плямисто-папульозні висипання, що потребують відміни препарату; реакції у місці нанесення препарату.

Інші: випадання волосся, порушення менструального циклу, фоточутливість, гіперкальціємія, гіпербілірубінемія (підвищений вміст в крові пігменту білірубіну).

Зі зменшенням дози або при тимчасовій відміні лікарського засобу побічні явища зникають самостійно.

При захворюваннях шкіри застосування високих доз лікарського засобу після 7-10 днів лікування може супроводжуватися загостренням місцевої запальної реакції, яка не потребує додаткового лікування і в подальшому зменшується. Цей ефект пов'язаний із мієло- та імуностимулюючою дією препарату.

При тривалому застосуванні високих доз вітаміну Е у межах від 400 мг до 800 мг на добу можливі посилення гіпотромбінемії; можливе запаморочення, креатинурія, розвиток шлунково-кишкових кровотеч. При виникненні зазначених явищ прийом препарату слід негайно припинити.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 50 мл або 100 мл у флаконах. По 1 флакону в пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

20300, Україна, м. Умань Черкаської обл., вул. Мануїльського, 8.