

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ВІТАМІН А (VITAMIN A)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ретинол;

для дози 33000 МО

1 капсула містить вітаміну А 33000 МО;

допоміжні речовини: олія соняшникова; склад желатинової оболонки капсули: желатин, гліцерин, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), пропілпарагідроксibenзоат (Е 216), барвник кармоїзин (Е 122);

для дози 100000 МО

1 капсула містить вітаміну А 100000 МО;

допоміжні речовини: олія соняшникова; склад желатинової оболонки капсули: желатин, гліцерин, метилпарагідроксibenзоат (Е 218), пропілпарагідроксibenзоат (Е 216).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Для дози 33000 МО – м'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, червоного кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Для дози 100000 МО – м'які желатинові капсули кулястої або сферичної форми, зі швом, від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, заповнені маслянистою рідиною від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника. ПАТ «Київський вітамінний завод». Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38. Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітаміну А. Ретинол (вітамін А).

Код АТХ А11С А01.

Вітамін А має загальнозміцнювальну дію, нормалізує тканинний обмін: бере участь в окисно-відновних процесах (унаслідок великої кількості ненасичених зв'язків), у синтезі мукополісахаридів, білків, ліпідів, у мінеральному обміні, процесах утворення холестерину. Посилює продукування ліпази та трипсину, посилює мієлопоез, процеси клітинного поділу. Має позитивний вплив на функцію сльозових, сальних та потових залоз; підвищує стійкість до захворювань слизових оболонок дихальних шляхів та кишечника; підвищує стійкість організму до інфекцій. Посилює розмноження епітеліальних клітин шкіри, омолоджує клітинну популяцію та зменшує кількість клітин, що йдуть шляхом термінальної диференціації, гальмує процеси кератинізації, посилює синтез глікозаміногліканів, активує взаємодію імунокомпетентних клітин між собою та клітинами епідермісу. Стимулює регенерацію шкіри. Ретинол є необхідним компонентом для нормальної функції сітківки ока: він зв'язується з опсином (червоним пігментом сітківки), утворюючи зоровий пурпур □ родопсин, необхідний для зорової адаптації у темряві.

Місцева дія опосередкована присутністю на поверхні епітеліоцитів специфічних ретинолзв'язуючих рецепторів.

Вітамін А майже повністю всмоктується у кишечнику (в основному у дванадцятипалій та шлунковій кишках).

Після прийому максимальна концентрація препарату у плазмі крові спостерігається через 4 години.

Ретинол розподіляється в організмі нерівномірно. Найбільша його кількість знаходиться у печінці і сітківці, його виявляють у нирках, жирових депо, надниркових та інших залозах внутрішньої секреції. Продукти обміну ретинолу виводяться нирками. Період напіввиведення □ 9,1 години. У сечі здорової людини ретинол не визначається, оскільки він виділяється у складі жовчі.

Показання для застосування.

А-авітаміноз та А-гіповітаміноз.

Захворювання очей: пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, екзематозні ураження повік, поверхневий кератит, ураження рогівки, кон'юнктивіт, піодермія

Захворювання і ураження шкіри: відмороження, опіки, рани, іхтіоз, фолікулярний дискератоз, старечий кератоз, туберкульоз шкіри, псоріаз, деякі форми екзем.

Комплексна терапія рахіту, колагенозів, гіпотрофій.

У складі комплексної терапії гострих респіраторних захворювань, які проходять на тлі ексудативного діатезу, хронічних бронхолегеневих захворювань; запальних, ерозивно-виразкових уражень кишечника, цирозу печінки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, гострий і хронічний нефрит, серцева недостатність II-III ступеня, жовчокам'яна хвороба, хронічний панкреатит, гіпервітаміноз А, передозування ретиноїдів, гіперліпідемія, ожиріння, хронічний алкоголізм, саркоїдоз (у т.ч. у анамнезі)

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат має властивість накопичуватися і протягом тривалого часу перебувати в організмі, тому одночасно приймати препарат з іншими лікарськими засобами, до складу яких входить вітамін А, не слід. Тривале щоденне застосування препарату, особливо у великих дозах, внаслідок накопичення в організмі може спричинити розвиток гіпервітамінозу А.

З обережністю застосовувати при захворюваннях, що супроводжуються порушенням згортання крові або таких, що супроводжуються розвитком кровотеч, втратою організмом кальцію, при тяжких ураженнях печінки, гострих і хронічних гепатитах. Для контролю функції печінки до початку та у процесі лікування проводити біохімічний аналіз крові.

Не рекомендується застосовувати препарат під час тривалої терапії тетрациклінами.

Ретинол слід приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну.

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

Зловживання алкоголем і тютюном порушує всмоктування препарату з травного тракту.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Враховуючи високу дозу вітаміну А, даний препарат протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Немає даних, що ретинолу ацетат може впливати на швидкість психомоторних реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з точними механізмами.

Діти. Препарат протипоказаний дітям.

Спосіб застосування та дози.

Ретинолу ацетат застосовувати з лікувальною метою дорослим при авітамінозах середнього легкого ступеня тяжкості. Призначати препарат внутрішньо через 10-15 хвилин після їди.

Враховуючи здатність вітаміну А до кумуляції в організмі, перед прийомом препарату слід звернути увагу на дозу ретинолу пальмітату (особливо для капсул по 100000 МО).

Вища добова доза для дорослих не повинна перевищувати 100000 МО.

З лікувальною метою при авітамінозі легкого та середнього ступеня дорослим призначати до 3000 МО на добу, при захворюваннях очей 33000-100000 МО на добу. При захворюваннях шкіри дорослим 33000-100000 МО на добу.

Дози і тривалість курсу лікування Вітаміном А встановлюються лікарем індивідуально.

Передозування.

Симптоми: сильний головний біль, запаморочення; сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору, судоми, нестримне блювання, діарея профузна, тяжке зневоднення організму, дратівливість; на другий день з'являється поширений висип з подальшим крупношаровим лущенням, починаючи з обличчя; кровоточивість ясен, сухість і виразка слизової оболонки порожнини рота, лущення губ, пальпація довгих трубчастих кісток різко болісно внаслідок піднадкісткових крововиливів, біль у суглобах і м'язах.
Лікування симптоматичне; як антидот призначати тироксин, а також аскорбінову кислоту.

Побічні ефекти .

З боку травної системи: втрата апетиту, сухість слизової оболонки порожнини рота, біль у шлунку, блювання, нудота.

З боку печінки та жовчовидільної системи: гепатотоксичні явища, портальна гіпертензія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: тріщини і сухість шкіри, губ, жовто-оранжеві кольору плями на підшвах, долонях, у ділянці носогубного трикутника, підшкірний набряк, в окремих випадках у перший день застосування можуть виникати сверблячі плямисто-папульозні висипання, що потребує відміни препарату.

З боку нервової системи: астенія, надмірна втомлюваність, сонливість, дискомфорт, головний біль, дратівливість, внутрішньочерепна гіпертензія, порушення зору, порушення ходи.

З боку ендокринної системи: олігоменорея.

З боку сечовидільної системи: полакіурія, ніктурія, поліурія.

З боку системи крові: гемолітична анемія.

З боку опорно-рухового апарату: біль у кістках, зміни на рентгенограмах кісток, судоми.

Інші: гіпертермія, випадання волосся, фоточутливість, зменшення маси тіла, гіперкальціємія; при застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості.

Зі зменшенням дози або при тимчасову відміну лікарського засобу побічні явища проходять самостійно.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Естрогени та пероральні контрацептиви, що їх містять, посилюють всмоктування ретинолу, що може призвести до розвитку гіпервітамінозу А. Колестирамін, колестипол, мінеральні олії, неоміцин зменшують абсорбцію вітаміну А (може знадобитися підвищення його дози). Нітрити порушують всмоктування ретинолу.

Під час тривалої терапії тетрациклінами не рекомендується призначати вітамін А у високих дозах (50000 МО і вище) через збільшення ризику розвитку внутрішньочерепної гіпертензії. Ретинол послаблює ефект препаратів Ca^{2+} , збільшує ризик розвитку гіперкальціємії. Ізотретиноїн збільшує ризик виникнення токсичного ефекту.

Вітамін Е знижує токсичність, абсорбцію, депонування у печінці вітаміну А; високі дози вітаміну Е можуть зменшити запаси вітаміну А в організмі. Ретинол зменшує (взаємно) небезпеку гіпервітамінозу.

Кортикостероїди і вживання алкоголю знижують терапевтичний ефект препарату. Одночасний прийом вітаміну А та антикоагулянтів посилює схильність до кровотеч. Ретинол знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Для дози 33000 МО.

По 10 капсул у блістерах.

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці.

По 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 50 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Для дози 100000 МО.

По 10 капсул у блістерах.

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці.

По 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

По 50 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.