

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-каротин – 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 антиоксидантну та протизапальну дію, відновлює капілярний кровообіг, нормалізує проникність тканин та капілярів, має кровоспинний ефект.

Фармакокінетика.

Фармакокінетичні дослідження препарату не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати 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 лікарського засобу.

При застосуванні внутрішньо: період вагітності та годування груддю, вік пацієнта до 14 років. Гіпервітаміноз А, гіпервітаміноз Е, передозування ретиноїдів, тиреотоксикоз, ожиріння, виражений кардіосклероз, гострий період інфаркту міокарда, серцева недостатність у стадії декомпенсації, жовчнокам'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.

Лікарський засіб 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 непрямої 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, колестипол, 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 індантіону). 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, колестипол, мінеральні масла, сукралфат, дактиноміцин 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 міокарда, атеросклерозі, 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 жовчнокам'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.

Лікарський засіб 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 прийому 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 у 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; збільшується ризик виникнення тромбоемболій у пацієнтів, схильних до цього, ризик 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.

У такому разі відміняють препарат. Контролюючи показники системи згортання крові, застосовують 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.

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 лушиться; гіперемія обличчя, бронхоспазм, тріщини шкіри губ, жовто-оранжеві плями на підшвах, долонях, у ділянці носогубного трикутника, підшкірний набряк; в окремих випадках у перший день застосування можуть виникати сверблячі плямисто-папульозні висипи, що потребують відміни лікарського засобу; 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 самі по собі.

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 надалі 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; 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 пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

АЕКОЛ

(AECOL)

Состав:

действующие вещества: ретинола ацетат, альфа-токоферола ацетат, менадион, бета-каротин;

1 мл препарата содержит: ретинола ацетат (витамин А-ацетат) – 2826,08 МЕ (0,972164 мг);
альфа-токоферола ацетат (витамин Е-ацетат) – 1,8 мг; менадион – 0,5 мг; бета-каротин – 1,8 мг;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное.

Лекарственная форма. Раствор масляный.

Основные физико-химические свойства: маслянистая жидкость оранжево-красного цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Средства для лечения ран и язвенных поражений.
Препараты, способствующие заживлению (рубцеванию) ран.

Код АТХ D03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированный витаминный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав витаминами А, Е и К. Оказывает метаболическое и противоязвенное действие. Ускоряет заживление ран, стимулирует репарацию. Оказывает антиоксидантное и противовоспалительное действие, восстанавливает капиллярное кровообращение, нормализует проницаемость тканей и капилляров, обладает кровоостанавливающим эффектом.

Фармакокинетика.

Фармакокинетические исследования препарата не проводились.

Клинические характеристики.

Показания.

Применять в составе комбинированной терапии язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки, состояния после резекции желудка, неспецифического язвенного колита.

Местно: трещины слизистой оболочки прямой кишки (в том числе состояния после иссечения трещин), проктосигмоидит, геморрой, склеродермия, декубитальные, трофические и варикозные язвы, эрозия шейки матки, эндоцервицит, кольпит, гнойно-некротические раны, инфицированные ожоги II-III степени, состояние после аутодермопластики.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам лекарственного средства.

При приеме внутрь: период беременности и кормления грудью, возраст пациента до 14 лет.

Гипервитаминоз А, гипервитаминоз Е, передозировка ретиноидов, тиреотоксикоз, ожирение, выраженный кардиосклероз, острый период инфаркта миокарда, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, тяжелая печеночная недостаточность, хронический гломерулонефрит, острый и хронический нефрит, гиперлипидемия, гиперкоагуляция, тромбоэмболия, хронический алкоголизм, саркоидоз (в т. ч. в анамнезе), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Лекарственное средство нельзя применять внутрь одновременно с эстрогенами (повышают

риск развития гипервитаминоза А); с нитритами и холестирамином, поскольку они нарушают всасывание препарата; препаратами железа и серебра, щелочнореагирующими средствами, антикоагулянтами непрямого действия.

Витамин А несовместим с хлористоводородной, ацетилсалициловой кислотами.

Витамин А снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Одновременное применение масла вазелинового может нарушить абсорбцию витамина А в кишечнике. Витамин Е облегчает всасывание и усвоение витамина А.

Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Витамин Е усиливает действие стероидных и нестероидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибупрофен, преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), витаминов А и D. Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е. Витамин Е может повышать эффективность противосудорожных средств у больных эпилепсией, в крови которых повышена концентрация продуктов перекисного окисления липидов. Витамин Е и его метаболиты оказывают антагонистическое действие по отношению к витамину К.

Витамин К ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов (в т. ч. производных кумарина и индандиона). Не влияет на антикоагулянтную активность гепарина. При одновременном применении с агрегантами и ингибиторами фибринолиза их гемостатический эффект потенцируется. Одновременное применение с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, сульфонидами требует увеличения дозы витамина К. Антациды снижают абсорбцию вследствие оседания солей желчных кислот в начальном отделе тонкого кишечника. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, сукралфат, дактиномицин снижают абсорбцию витамина К. Одновременное применение с гемолитическими лекарственными средствами увеличивает риск появления побочных эффектов.

Особенности применения.

С осторожностью применять при тяжелых поражениях гепатобилиарной системы, повышенном риске развития тромбоза, инфаркте миокарда, атеросклерозе, при заболеваниях, сопровождающихся нарушением свертываемости крови.

При длительном применении необходимо контролировать биохимические показатели и время свертывания крови, при применении внутрь в высоких дозах – возможно обострение желчнокаменной болезни и хронического панкреатита.

Редко наблюдается креатинурия, повышение активности креатинкиназы, повышение концентрации холестерина, тромбоз, тромбоз легочной артерии и тромбоз у пациентов, склонных к этому. При буллезном эпидермолизе в местах, пораженных алопецией, могут начать расти волосы белого цвета.

Препарат имеет свойство накапливаться и длительное время находиться в организме.

Женщинам, которые принимали высокие дозы ретинола, можно планировать беременность не ранее чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени существует риск неправильного развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в

организме.

Не рекомендуется применять препарат во время длительной терапии тетрациклинами.

Не применять совместно с лекарственными средствами, в состав которых входят витамины А, Е, К.

Для нормального всасывания витамина А необходимым условием является наличие жиров в пище.

Злоупотребление алкоголем и табаком нарушает всасывание препарата из пищеварительного тракта.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата внутрь во время беременности или кормления грудью противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Лекарственное средство не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять внутрь за 30–40 минут до еды: взрослым – по 5–10 мл (1–2 чайные ложки) 2–3 раза в сутки в течение 4–5 недель.

При необходимости после консультации врача курс лечения можно повторить через 6 месяцев.

Местно в проктологии применять в виде тампонов, смоченных раствором, или микроклизм по 30–50 мл в течение 10–12 дней; в гинекологии – в виде тампонов, смоченных раствором, курс лечения – 1–15 процедур.

Наружно наносить через день на пораженные участки кожи, предварительно очищенные от некротических налетов, в виде масляных повязок, до появления грануляции и эпителизации.

Дети.

Детям до 14 лет применение препарата противопоказано.

Передозировка.

Проявления гипервитаминоза А, Е и К.

Симптомы передозировки *витамина А*: раздражительность, головокружение; спутанность сознания, диарея, тяжелое обезвоживание организма, генерализованная сыпь с последующим крупнопластинчатым шелушением, которое начинается с лица; кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, резко болезненная пальпация длинных трубчатых костей вследствие поднадкостничных кровоизлияний.

Острый и хронический гипервитаминоз А сопровождается сильной головной болью, повышением температуры, сонливостью, рвотой, нарушением зрения (двоением в глазах), сухостью кожи, болью в суставах и мышцах, появлением пигментных пятен, увеличением размеров печени и селезенки, желтухой, изменением картины крови, потерей сил и аппетита. В тяжелых случаях развиваются судорожные припадки, сердечная слабость и гидроцефалия.

Лечение симптоматическое.

При приеме высоких доз *витамина Е* (в пределах от 400 мг до 800 мг в сутки на протяжении длительного времени) возможна головная боль, общая слабость, ощущение усталости, диспептические расстройства; увеличивает риск возникновения тромбозов у пациентов, склонных к этому, риск увеличения концентрации холестерина.

Лечение передозировки состоит в выведении витамина Е из организма и проведении симптоматической терапии.

Симптомы гипервитаминоза витамина К: гиперпротромбинемия и гипертромбинемия, гипербилирубинемия, желтуха, повышение активности печеночных ферментов; отмечаются боли в животе, запоры или диарея, общее возбуждение, ажитация и сыпь на коже.

В таком случае отменяют препарат. Контролируя показатели системы сворачивания крови, применяют антикоагулянты. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы и органов чувств: быстрая утомляемость, сонливость, вялость, слабость, раздражительность, головная боль, потеря сна, судороги, дискомфорт, внутриглазная гипертензия, нарушение зрения, профузный пот, изменение вкусовых ощущений, повышение температуры, ощущение жара.

Со стороны опорно-двигательной системы: нарушение походки, ощущение боли в костях нижних конечностей, изменения на рентгенограммах костей.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, сухость во рту, афты, диспептические явления в виде дискомфорта в эпигастриальной области, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, уменьшение массы тела.

Обострение заболеваний печени, повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Со стороны мочевыделительной системы: поллакиурия, никтурия, полиурия.

Со стороны кроветворной системы: гемолитическая анемия, гиперпротромбинемия и

гипертромбинемия (повышенное содержание в крови протромбина и тромбина – факторов свертывания крови), тромбоэмболия, гемолиз у пациентов с недостаточностью витамина Е.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное снижение артериального давления, тахикардия, слабое наполнение пульса.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, эритема и сыпь, сухая шелушащаяся кожа; гиперемия лица, бронхоспазм, трещины кожи губ, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, на участке носогубного треугольника, подкожный отек; в отдельных случаях в первый день применения может возникать зудящая пятнисто-папулезная сыпь, что требует отмены лекарственного средства; реакции в месте нанесения препарата.

Другие: выпадение волос, нарушение менструального цикла, фоточувствительность, гиперкальциемия, гипербилирубинемия (повышенное содержание в крови пигмента билирубина).

С уменьшением дозы или при временной отмене лекарственного препарата побочные явления проходят сами по себе.

При заболеваниях кожи применение высоких доз препарата после 7-10 дней лечения может сопровождаться обострением местной воспалительной реакции, которая не требует дополнительного лечения и в дальнейшем ослабевает. Этот эффект связан с миело- и иммуностимулирующим действием препарата.

При длительном применении высоких доз витамина Е в пределах от 400 мг до 800 мг в сутки возможно: усиление гипотромбинемии; головокружение, креатинурия, развитие желудочно-кишечных кровотечений.

При возникновении указанных явлений прием препарата следует немедленно прекратить.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 50 мл или 100 мл во флаконах. По 1 флакону в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.