

# ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

**РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ**

**(RETINOL ACETATE)**

## **Склад:**

*діюча речовина:* retinol (vit A);

1 мл розчину містить ретинол (у вигляді ретинолу ацетату) – 34,4 мг (100000 МО вітаміну А) – 18-20 крапель;

1 крапля містить близько 5000 МО вітаміну А;

*допоміжна речовина:* олія соєва.

**Лікарська форма.** Розчин нашкірний та оральний, олійний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого смаку; допускається наявність специфічного запаху.

## **Фармакотерапевтична група.**

Прості препарати вітаміну А. Ретинол (вітамін А). Код АТХ А11С А01.

## **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Вітамін А (ретинол) належить до групи жиророзчинних вітамінів.

Препарат Ретинолу ацетат є аналогом природного вітаміну А і необхідний для відновлення нормальної концентрації ретинолу в організмі. Вітамін А відіграє важливу роль у синтезі білків, ліпідів, мукополісахаридів, регулює баланс мінералів.

Найспецифічнішою функцією вітаміну А є забезпечення процесів зору (фоторецепції). Ретинол бере участь у синтезі зорового пурпуру – родопсину, розташованого в паличках сітківки.

Вітамін А модулює процеси диференціювання епітеліальних клітин, бере участь у розвитку секреторних залоз, процесах кератинізації, регенерації слизових оболонок і шкіри.

Вітамін А необхідний для нормального функціонування ендокринних залоз і росту організму, тому що є синергістом соматомединів.

Вітамін А впливає на поділ імунокомпетентних клітин, на синтез факторів специфічного (імуноглобулін) і неспецифічного (інтерферон, лізоцим) захисту організму від інфекційних та інших захворювань, стимулює мієлопоез.

Ретинол підвищує рівень глікогену у печінці, стимулює продукування трипсину і ліпази в травній системі; інгібує фотохімічні вільнорадикальні реакції та окислення цистеїну; активує включення сульфатів у компоненти сполучної тканини, хрящів, кісток; задовольняє потребу в сульфоцереброзидах та мієліні, забезпечуючи проведення і передачу нервових імпульсів.

При нестачі вітаміну А розвиваються порушення сутінкового зору (куряча сліпота) та атрофія епітелію кон'юнктиви, рогівки, слизових залоз. Спостерігаються дегенеративно-дистрофічні процеси в дихальних шляхах (слизові оболонки носоглотки, придаткових пазух, трахеї, бронхів), у сечостатевої системі (епітелій ниркових мисок, сечоводів, сечового міхура, уретри, піхви, яєчників, маткових труб і ендометрія, сім'яних пухирців і канатиків, передміхурової залози), у травній системі (слизова травного тракту, слинних залоз, підшлункової залози). Дефіцит вітаміну А призводить до порушення трофіки шкіри (гіперкератоз), погіршення росту і якості волосся та нігтів, а також функції сальних і потових залоз. Крім того, спостерігається зниження маси тіла та уповільнення росту кісток, зниження синтезу глюкокортикоїдів та стероїдних гормонів, порушення опірності організму інфекційним та іншим захворюванням. Відзначається схильність до холе- і нефролітіазу.

Нестача або надлишок вітаміну А в організмі жінки може спричинити аномалії внутрішньоутробного розвитку плода.

Ретинол чинить протипухлинну дію, яка не поширюється на неепітеліальні пухлини.

#### *Фармакокінетика.*

Біотрансформація ретинолу проходить у печінці, а потім у вигляді неактивних метаболітів він виводиться нирками. Ретинол може частково виводитися з жовчю та брати участь в ентерогепатичній циркуляції. Елімінація ретинолу відбувається повільно – за 3 тижні з організму виводиться 34 % прийнятої дози препарату.

Прийнятий внутрішньо ретинолу ацетат добре всмоктується у верхніх відділах тонкого кишечника. Потім у складі хіломікронів транспортується зі стінки кишечника у лімфатичну систему і через грудну протоку потрапляє в кровообіг. Транспортування ретинолефірів у крові здійснюється β-ліпопротеїдами. Максимальний рівень ефірів вітаміну А в сироватці крові спостерігається через 3 години після прийому. Місцем депонування вітаміну А є паренхіма печінки, де він накопичується у стійких ефірних формах. Крім того, високий вміст вітаміну А визначається у пігментному епітелії ретини. Дане депо необхідне для регулярного постачання зовнішніх сегментів паличок та колбочок вітаміном А.

#### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

А-авітаміноз та А-гіповітаміноз, захворювання очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, поверхневий кератит, ураження рогівки, кон'юнктивіт, піодермія та екзематозне ураження повік), у комплексній терапії:

- рахіту;
- гострих респіраторних захворювань, які проходять на тлі ексудативного діатезу;
- гострих та хронічних бронхолегеневих захворювань;
- гіпотрофії;
- колагенозів;
- при патологічних процесах шкіри (обмороження, опіки, рани, іхтіоз, фолікулярний дискератоз, старечий кератоз, туберкульоз шкіри, деякі форми екземи, псоріаз);
- при запальних і виразково-ерозивних ураженнях кишечника;
- цирозі печінки.

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до компонентів препарату, гострий і хронічний нефрит, серцева недостатність у стадії декомпенсації, жовчокам'яна хвороба, хронічний панкреатит, гіпервітаміноз А, передозування ретиноїдів, гіперліпідемія, ожиріння, хронічний алкоголізм.

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

Естрогени підвищують ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Ретинолу ацетат зменшує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Ретинолу ацетат не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування препарату.

Ретинолу ацетат не слід застосовувати разом з іншими похідними вітаміну А через небезпеку передозування, розвитку гіпервітамінозу А.

Комбінація з вітаміном Е сприяє збереженню ретинолу ацетату в активній формі, всмоктуванню з кишечника та виникненню анаболічних ефектів.

Одночасне застосування масла вазелінового може порушувати абсорбцію вітаміну в кишечнику.

Одночасний прийом вітаміну А та антикоагулянтів посилює схильність до кровотеч.

### ***Особливості застосування.***

Препарат приймати під наглядом лікаря. При тривалому застосуванні Ретинолу ацетату необхідно контролювати біохімічні показники та час згортання крові.

При лікуванні порушення сутінкового зору (куряча сліпота) Ретинолу ацетат слід застосовувати з рибофлавіном, нікотиною кислотою.

З обережністю застосовувати при тяжких ушкодженнях гепатобіліарної системи, захворюваннях, що супроводжуються порушенням згортання 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.

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.

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

Зловживання алкоголем і тютюном порушує всмоктування препарату з травного тракту.

Лікарський засіб містить соєву олію. При наявності алергії на арахіс або сою, не слід застосовувати цей лікарський засіб.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

З огляду на високу дозу вітаміну А у даній лікарській формі, препарат протипоказаний для прийому внутрішньо у період вагітності або годування груддю.

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

Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

### **Спосіб застосування та дози.**

Ретинолу ацетат призначати внутрішньо через 10-15 хвилин після їди та зовнішньо. 1 крапля містить приблизно 5000 МО вітаміну А.

1 мл препарату містить 100000 МО (18-20 крапель) вітаміну А.

При визначенні доз препарату виходити з того, що вища разова доза вітаміну А становить для дорослих 50000 МО. Вища добова доза вітаміну А для дорослих становить 100000 МО. Терапевтичні дози вітаміну А при авітамінозах легкого та середнього ступеня тяжкості становлять для дорослих до 33000 МО на добу. З цією метою краще застосовувати препарат у лікарських формах драже або капсулах (1 драже по 10 мг чи 1 капсулу на добу). При

захворюваннях шкіри, а також при пігментному ретиніті, ксерофтальмії, гемералопії добова доза вітаміну А дорівнює 50000-100000 МО (одночасно призначати рибофлавін (вітамін В<sub>2</sub>) у добовій дозі 0,02 г). При ураженнях поверхні шкіри (виразки, опіки, обмороження) уражені ділянки після гігієнічного очищення змащувати розчином і прикривати марлевою пов'язкою (5-6 разів на добу зі зменшенням кількості аплікацій до однієї в міру епітелізації). Одночасно препарати призначати внутрішньо. Для профілактики утворення конкрементів профілактичні дози встановлювати, виходячи з добової потреби організму людини у вітаміні А. Термін лікування – від 10 днів до 1 місяця.

*Діти.*

Внутрішньо препарат у даній дозі дітям не застосовувати.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* запаморочення; сплутаність свідомості, діарея, тяжке зневоднення організму, дратівливість; 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, як антагоніст призначати тироксин, раціональним є застосування аскорбінової кислоти, вітаміну Е.

### ***Побічні реакції.***

Тривалий прийом великих доз вітаміну А може спричиняти розвиток гіпервітамінозу А.

*З боку нервової системи та органів чуття:* підвищена втомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну, судоми, дискомфорт, внутрішньоочна гіпертензія, порушення зору.

*З боку травного тракту:* втрата апетиту, зменшення маси тіла, нудота, дуже рідко – блювання. Можливе загострення захворювань печінки, збільшення активності трансаміназ та лужної фосфатази.

*З боку сечовидільної системи:* полакіурія, ніктурія, поліурія.

*З боку кровотворної системи:* гемолітична анемія.

*З боку опорно-рухової системи:* зміни на рентгенограмах кісток, розлад ходи, болючість кісток

нижніх кінцівок.

*Алергічні реакції:* 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 потребує відміни препарату; свербіж; еритема та висипання; суха шкіра; сухість у роті; підвищення температури; гіперемія обличчя з подальшим лущенням.

*Інші:* випадання волосся, порушення менструального циклу, біль у животі, афти, фоточутливість, гіперкальціємія.

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 надалі зменшується. Цей ефект пов'язаний з мієло- та імуностимулюючою дією препарату.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

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

У недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 мл у флаконах, вкладених у пачку.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

АТ «ВІТАМІНИ».

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

**Заявник.**

АТ «ВІТАМІНИ».

**Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.**

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.