

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН А

(VITAMIN A)

Склад:

діюча речовина: ретинол;

для дози 33000 МО

1 капсула містить вітаміну А 33000 МО;

допоміжні речовини: олія соняшникова; оболонка капсули: желатин, гліцерин, кармоїзин (Е 122);

для дози 100000 МО

1 капсула містить вітаміну А 100000 МО;

допоміжні речовини: олія соняшникова; оболонка капсули: желатин, гліцерин.

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості:

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.

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

Код АТХ А11С А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін А має загальнозміцнювальну дію, нормалізує тканинний обмін: бере участь в окисно-відновних процесах (через велику кількість ненасичених зв'язків), у синтезі мукополісахаридів,

білків, ліпідів, у мінеральному обміні, процесах утворення холестерину. Посилює продукування ліпази та трипсину, посилює мієлопоєз, 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 з 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.

Фармакокінетика.

Вітамін А майже повністю всмоктується у кишечнику (в основному у дванадцятипалій та прямій кишках). Після прийому максимальна концентрація лікарського засобу 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

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 екземи.

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 лікарського засобу, гострий і хронічний нефрит, серцева недостатність II-III ступеня, жовчнокам'яна хвороба, хронічний панкреатит, гіпервітаміноз А, передозування ретиноїдів, гіперліпідемія, ожиріння, хронічний алкоголізм, саркоїдоз (у т. ч. в анамнезі).

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

Особливості застосування.

Лікарський засіб 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 лікарського засобу, особливо у великих дозах, може спричинити розвиток гіпервітамінозу А.

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

Не рекомендується застосовувати лікарський засіб 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 лікарського засобу з травного тракту.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Враховуючи високу дозу вітаміну А, даний лікарський засіб протипоказаний у період вагітності або годування груддю.

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

Немає даних, що ретинол може впливати на швидкість психомоторних реакцій при керуванні автотранспортом або роботі з точними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Ретинол застосовувати з лікувальною метою дорослим при авітамінозах середнього і легкого ступеня тяжкості. Застосовувати лікарський засіб внутрішньо через 10-15 хвилин після їди.

Враховуючи здатність вітаміну А до кумуляції в організмі, перед прийомом лікарського засобу слід звернути увагу на дозу ретинолу пальмітату (особливо у разі застосування капсул по 100000 МО).

Добова доза для дорослих не повинна перевищувати 100000 МО.

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

Дози і тривалість курсу лікування Вітаміном А встановлюються лікарем індивідуально.

Діти. Лікарський засіб протипоказаний дітям.

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 болісна внаслідок піднадкисничних крововиливів, біль у суглобах і м'язах.

Лікування: симптоматичне; як антидот призначати тироксин, а також аскорбінову кислоту.

Побічні реакції.

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 плями на

підшвах, долонях, у ділянці носогубного трикутника, підшкірний набряк, в окремих випадках у перший день застосування можуть виникати сверблячі плямисто-папульозні висипи, що потребує відміни лікарського засобу.

З боку нервової системи: астенія, надмірна втомлюваність, сонливість, дискомфорт, головний біль, дратівливість, внутрішньоочна 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 лікарського засобу можливі реакції гіперчутливості.

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 вимагає додаткового лікування і надалі зменшується. Цей ефект пов'язаний з мієло- та імуностимулювальною дією лікарського засобу.

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 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 3 блістери в пачці.

Для дози 100000 МО.

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 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ВИТАМИН А

(VITAMIN A)

Состав:

действующее вещество: ретинол;

для дозы 33000 МЕ

1 капсула содержит витамина А 33000 МЕ;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное; оболочка капсулы: желатин, глицерин, кармоизин (Е 122);

для дозы 100000 МЕ

1 капсула содержит витамина А 100000 МЕ;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное; оболочка капсулы: желатин, глицерин.

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства:

для дозы 33000 МЕ – мягкие желатиновые капсулы шарообразной или сферической формы, со швом, красного цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета;

для дозы 100000 МЕ – мягкие желатиновые капсулы шарообразной или сферической формы, со швом, от светло-желтого до темно-желтого цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты витамина А. Ретинол (витамин А).
Код АТХ А11С А01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Витамин А имеет общеукрепляющее действие, нормализует тканевой обмен: принимает участие в окислительно-восстановительных процессах (из-за большого количества ненасыщенных связей), в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов, в минеральном обмене, процессах образования холестерина. Усиливает продуцирование липазы и трипсина, усиливает миелопоэз, процессы клеточного деления. Имеет положительное влияние на функцию слезных, сальных и потовых желез; повышает стойкость к заболеваниям слизистых оболочек дыхательных путей и кишечника; повышает стойкость организма к инфекциям. Усиливает размножение эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию и уменьшает количество клеток, которые идут путем терминальной дифференциации, тормозит процессы кератинизации, усиливает синтез гликозаминогликанов, активизирует взаимодействие иммунокомпетентных клеток между собой и с клетками эпидермиса. Стимулирует регенерацию кожи. Ретинол является необходимым компонентом для нормальной функции сетчатки глаза: он связывается с опсином (красным пигментом сетчатки), образуя зрительный пурпур – родопсин, необходимый для зрительной адаптации во тьме.

Местное действие опосредованно присутствием на поверхности эпителиоцитов специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

Фармакокинетика.

Витамин А почти полностью всасывается в кишечнике (в основном в двенадцатиперстной и прямой кишке). После приема максимальная концентрация лекарственного средства в плазме крови наблюдается через 4 часа. Ретинол распределяется в организме неравномерно. Наибольшее его количество находится в печени и сетчатке, его обнаруживают в почках,

жировых депо, надпочечниках и других железах внутренней секреции. Продукты обмена ретинола выводятся почками. Период полувыведения – 9,1 часа. В моче здорового человека ретинол не определяется, поскольку он выделяется в составе желчи.

Клинические характеристики.

Показания.

А-авитаминоз и А-гиповитаминоз.

Заболевания глаз: пигментный ретинит, ксерофтальмия, гемералопия, экзематозные поражения век, поверхностный кератит, поражение роговицы, конъюнктивит, пиодермия.

Заболевания и поражения кожи: обморожение, ожоги, раны, ихтиоз, фолликулярный дискератоз, старческий кератоз, туберкулез кожи, псориаз, некоторые формы экземы.

Комплексная терапия рахита, коллагенозов, гипотрофий.

В составе комплексной терапии острых респираторных заболеваний, которые проходят на фоне экссудативного диатеза, хронических заболеваний дыхательной системы; воспалительных, эрозивно-язвенных поражений кишечника, цирроза печени.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, острый и хронический нефрит, сердечная недостаточность II–III степени, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, гипервитаминоз А, передозировка ретиноидов, гиперлипидемия, ожирение, хронический алкоголизм, саркоидоз (в т. ч. в анамнезе).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Эстрогены и пероральные контрацептивы, которые их содержат, усиливают всасывание ретинола, что может привести к развитию гипервитаминоза А. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А (может потребоваться повышение его дозы). Нитриты нарушают всасывание ретинола.

Во время продолжительной терапии тетрациклинами не рекомендуется назначать витамин А в высоких дозах (50000 МЕ и выше) через увеличение риска развития внутричерепной гипертензии. Ретинол ослабляет эффект препаратов Ca^{2+} , увеличивает риск развития гиперкальциемии. Изотретиноин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

Витамин Е снижает токсичность, абсорбцию, депонирование в печени витамина А; высокие дозы витамина Е могут уменьшить запасы витамина А в организме. Ретинол уменьшает (взаимно) опасность гипервитаминоза D. Кортикостероиды и употребление алкоголя снижают терапевтический эффект препарата. Одновременный прием витамина А и антикоагулянтов усиливает склонность к кровотечениям. Ретинол снижает противовоспалительное действие

глюкокортикоидов.

Особенности применения.

Лекарственное средство имеет свойство накапливаться и на протяжении продолжительного времени находиться в организме, поэтому не следует одновременно принимать препарат с другими лекарственными средствами, в состав которых входит витамин А. Продолжительный ежедневный прием лекарственного средства, особенно в больших дозах, может спровоцировать развитие гипервитаминоза А.

С осторожностью применять при заболеваниях, которые сопровождаются нарушением свертывания крови или развитием кровотечений, потерей кальция в организме, при тяжелых поражениях печени, острых и хронических гепатитах. Для контроля функции печени до начала и в процессе лечения следует проводить биохимический анализ крови.

Не рекомендуется применять лекарственное средство во время продолжительной терапии тетрациклинами.

Ретинол нужно принимать за 1 час до или через 4–6 часов после приема холестирамина.

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

Злоупотребление алкоголем и табаком нарушает всасывание лекарственного средства из пищеварительного тракта.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Учитывая высокую дозу витамина А, данное лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

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

Нет данных, что ретинол может влиять на скорость психомоторных реакций при управлении автотранспортом или работе с точными механизмами.

Способ применения и дозы.

Ретинол применять с лечебной целью взрослым при авитаминозах средней и легкой степени тяжести. Применять лекарственное средство внутрь через 10–15 минут после еды.

Учитывая способность витамина А кумулироваться в организме, перед приемом лекарственного средства нужно обратить внимание на дозу ретинола пальмитата (особенно в

случае применения капсул по 100000 МЕ).

Суточная доза для взрослых не должна превышать 100000 МЕ.

С лечебной целью при авитаминозе легкой и средней степени взрослым назначать до 33000 МЕ в сутки, при заболеваниях глаз - 33000-100000 МЕ в сутки. При заболеваниях кожи взрослым назначать 33000-100000 МЕ в сутки.

Дозы и продолжительность курса лечения Витамином А устанавливаются врачом индивидуально.

Дети. Лекарственное средство противопоказано детям.

Передозировка.

Симптомы: сильная головная боль, головокружение; сонливость, спутанность сознания, нарушение зрения, судороги, неукротимая рвота, диарея профузная, тяжелое обезвоживание организма, раздражительность; на второй день появляется распространенная сыпь с дальнейшим крупношаровым шелушением, начиная с лица; кровоточивость десен, сухость и язва слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, пальпация длинных трубчатых костей резко болезненна вследствие поднадкостничных кровоизлияний, боль в суставах и мышцах.

Лечение: симптоматическое; как антидот назначать тироксин, а также аскорбиновую кислоту.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в желудке, рвота, тошнота.

Со стороны печени и желчевыделительной системы: гепатотоксические явления, портальная гипертензия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: трещины и сухость кожи, губ, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, подкожный отек, в отдельных случаях в первый день применения могут возникать зудящие пятнисто-папулезные сыпи, требующие отмены лекарственного средства.

Со стороны нервной системы: астения, чрезмерная утомляемость, сонливость, дискомфорт, головная боль, раздражительность, внутриглазная гипертензия, нарушение зрения, нарушение походки.

Со стороны эндокринной системы: олигоменорея.

Со стороны мочевыделительной системы: поллакиурия, никтурия, полиурия.

Со стороны системы крови: гемолитическая анемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: боль в костях, изменения на рентгенограммах

костей, судороги.

Другие: гипертермия, выпадение волос, фоточувствительность, уменьшение массы тела, гиперкальциемия; при применении лекарственного средства возможны реакции гиперчувствительности.

С уменьшением дозы или при временной отмене лекарственного средства побочные явления исчезают сами по себе.

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

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

Для дозы 33000 МЕ.

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 10 капсул в блистере; по 5 блистеров в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

Для дозы 100000 МЕ.

По 10 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

По 10 капсул в блистере; по 5 блистеров в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

По 20 капсул в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.