ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВІТАМІН А-ЗДОРОВ'Я

(VITAMIN A-ZDOROVYE)

Склад:

діюча речовина: retinol (vit A);

для дози 33000 МО

1 капсула м'яка містить вітаміну А 33000 МО;

допоміжні речовини: олія соняшникова;

оболонка капсули, що містить: желатин, гліцерин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен

(Е 216), азорубін (Е 122);

для дози 100000 МО

1 капсула м'яка містить вітаміну А 100000 МО;

допоміжні речовини: олія соняшникова;

оболонка капсули, що містить: желатин, гліцерин, метилпарабен (Е 218), пропілпарабен

(Е 216).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості:

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

капсули м'які по 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 чинить 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 мієлопоез, процеси клітинного поділу. 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 нормального функціонування сітківки ока: він зв'язується з опсином (червоним пігментом сітківки), утворюючи родопсин (зоровий пурпур), 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). Максимальна концентрація препарату у плазмі крові досягається через 4 години після прийому. Ретинол розподіляється в організмі нерівномірно. Найбільша його кількість знаходиться у печінці і сітківці, він також виявляється 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 з жовчю.

Клінічні характеристики.

Показання.

Недостатність вітаміну А.

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, гіперкератоз, туберкульоз шкіри, псоріаз, деякі форми екзем.

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

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. Холестирамін, колестипол, мінеральні олії, неоміцин зменшують абсорбцію вітаміну А (може бути потрібне 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 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 розвитком кровотеч, втратою організмом кальцію, при тяжких ураженнях печінки, гострих і хронічних гепатитах. Для контролю функції печінки до початку та у процесі лікування потрібно 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 тютюнопалінням порушує всмоктування препарату з травного тракту.

При лікуванні порушення сутінкового зору (куряча сліпота) вітамін А слід застосовувати з рибофлавіном, нікотиновою кислотою.

Жінкам, що приймали високі дози ретинолу пальмітату (більше 10000 МО), 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.

Лікарський засіб містить метилпарабен (Е 218) та пропілпарабен (Е 216), і може спричинити алергічні реакції (можливо, уповільнені).

Лікарський засіб у дозі 33000 МО містить азорубін (Е 122), що може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Немає даних.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймати всередину через 10–15 хвилин після їди.

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

Добова доза для дорослих не повинна перевищувати 100000 МО.

З лікувальною метою при недостатності вітаміну А легкого та середнього ступеня дорослим призначають до 33000 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 встановлює лікар індивідуально.

Діти. Лікарський засіб протипоказаний дітям.

Передозування.

Симптоми: сильний головний біль, запаморочення; сонливість, сплутаність свідомості, розлади зору, судоми, нестримне блювання, профузна діарея, 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 піднадкісничних крововиливів, біль у суглобах і м’язах.

Лікування симптоматичне; як антидот призначають 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 жовчовивідної системи: гепатотоксичні явища, портальна гіпертензія.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: тріщини і сухість 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 висипи, що потребує відміни препарату.

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; можливі реакції гіперчутливості.

Зі зменшенням дози або при тимчасовій відміні 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 потребує додаткового лікування і з часом зменшується. Цей ефект пов’язаний з мієло- та імуностимулювальною дією препарату.

Термін придатності. 2 роки.

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

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Капсули м’які № 50 (10×5) у блістерах у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ’Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4).

Website: www.zt.com.ua.