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 маслянистa 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, слізних залоз. Спостерігаються дегенеративно-дистрофічні процеси в дихальних шляхах (слизові оболонки носоглотки, придаткових пазух, трахеї, бронхів), у сечостатевій 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 кишечнику. Потім у складі хіломікронів транспортується зі стінки кишечнику 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 кишечнику;
- 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 кишечнику 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, нікотиновою 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 B_2) 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 ºС.

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.