ІНСТРУКЦІЯ
ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТУ

ВІТАМІН А КАПСУЛИ М’ЯКІ

Склад.

Діюча речовина: ретинол;

для дози 33000 МО

1 капсула містить вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г у перерахуванні на 100% речовину 33000 МО (0,01815 г);

допоміжні речовини: олія соняшникова; склад желатинової оболонки капсули: желатин, гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216), барвник кармоїзин (Е 122);

для дози 100000 МО

1 капсула містить вітаміну А пальмітату 1,7 млн. МО/г у перерахуванні на 100% речовину 100000 МО (0,055 г);

допоміжні речовини: олія соняшникова; склад желатинової оболонки капсули: желатин, гліцерин, метилпарагідроксибензоат (Е 218), пропілпарагідроксибензоат (Е 216).

Лікарська форма. Капсули м’які.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітаміну А. Ретинол (вітамін А). Код АТС А11СА01.

Клінічні характеристики.

Показання. Лікування авітамінозу А.

Захворювання очей: пігментний ретиніт, ксерофтальмія, ксероманяція, гемералопія, екзематозні ураження повік, патологія очей, що супроводжується дегенеративними змінами.

Захворювання і ураження шкіри: відмороження, опіки, рани, іхтіоз і гіперкератоз, псоріаз, деякі форми екзем, фурункульоз, звичайні і рожеві вугри, себорея, облисіння.

Комплексна терапія патології опорно-рухового апарату, порушень мінерального обміну: остеоартроз, остеохондроз, переломи кісток.

Гіпотрофії.

У складі комплексної терапії гострих та хронічних бронхолегеневих захворювань і патології ЛОР-органів; запальних, ерозивно-виразкових уражень шлунково-кишкового тракту, цирозу печінки; системних захворювань сполучної тканини (ревматоїдний артрит, системний червоний вовчак); вторинних імунодефіцитів.

Протипоказання.

Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, жовчокам'яна хвороба, хронічний панкреатит. Враховуючи високу дозу Вітаміну А, даний препарат протипоказаний при вагітності та в період годування груддю. Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Препарат приймають внутрішньо під час або після їди.

Враховуючи здатність вітаміну А до кумуляції в організмі, перед прийомом препарату слід звернути увагу на дозу ретинолу пальмітату (особливо для капсул по 100 000 МО).

Вища добова доза для дорослих не повинна перевищувати 100000 МО.

З лікувальною метою при авітамінозі 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 встановлюються лікарем індивідуально.

Побічні реакції.

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

З боку нервової системи і органів чуття: швидка стомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну.

З боку шлунково-кишкового тракту: втрата апетиту, нудота та, дуже рідко, блювання.

Алергічні реакції: свербіж, еритема та висип, суха шкіра, яка лущиться, сухість у роті, підвищення температури, гіперемія обличчя.

Інші: випадіння волосся, порушення менструального циклу, біль у животі, афти, розлад ходи, болючість кісток нижніх кінцівок.

Передозування.

Гострий та хронічний гіпервітаміноз А супроводжується сильним головним болем, підвищенням температури, сонливістю, блюванням, порушенням зору (двоїнням в очах), сухістю шкіри, болем в 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 призначають тироксин, раціональним є застосування аскорбінової кислоти, вітаміну Е.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Враховуючи високу дозу Вітаміну А, даний препарат протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Діти. Враховуючи високу дозу Вітаміну А, даний препарат протипоказаний дітям.

Особливості застосування.

Приймайте препарат під наглядом лікаря. При тривалому застосуванні Вітаміну А необхідно контролювати біохімічні показники та час згортання крові.

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

З обережністю застосовувати при гострому та хронічному нефриті, декомпенсованій серцевій недостатності, тяжких ушкодженнях гепатобіліарної системи, захворюваннях, що супроводжуються порушенням згортання крові.

Препарат має властивість накопичуватися і довгостроково 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.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Естрогени підвищують ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Ретинолу пальмітат знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

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

Ретинолу пальмітат не повинен застосовуватися разом з іншими похідними вітаміну А через небезпеку передозування, розвитку гіпервітамінозу А.

Комбінація з вітаміном Е сприяє збереженню ретинолу пальмітату в активній формі, всмоктуванню з кишечнику та анаболічним ефектам.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Вітамін А (ретинол) належить до групи жиророзчинних вітамінів.

Препарат «Вітамін А» 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 в печінці, стимулює продукцію трипсину і ліпази в травній системі; інгібує фотохімічні вільнорадикальні реакції та окиснювання цистеїну; активує

включення сульфатів у компоненти сполучної тканини, хрящів, кісток; забезпечує 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 шлунково-кишкового тракту, слинних залоз, підшлункової залози). Дефіцит вітаміну А призводить до порушення трофіки шкіри (гіперкератоз), погіршення росту і якості волосся і нігтів, а також функції сальних і потових залоз. Крім того, спостерігається зниження маси тіла й уповільнення росту кісток, зниження синтезу глюкокортикоїдів та стероїдних гормонів, порушення опірності організму інфекційним та іншим захворюванням. Відмічається схильність до холе- і нефролітіазу.

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

Ретинол має протипухлинну дію, що не поширюється на неепітеліальні пухлини.

Фармакокінетика. Прийнятий внутрішньо ретинолу пальмітат добре всмоктується у верхніх відділах тонкого кишечнику. Потім у складі хіломікронів транспортується зі стінки кишечнику в лімфатичну систему і через грудний проток потрапляє в кровообіг. Транспорт 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 в стійких ефірних формах. Крім того, високий вміст вітаміну А визначається в пігментному епітелії ретини. Дане депо необхідне для регулярного постачання зовнішніх сегментів паличок та колбочок вітаміном А.

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.

Фармацевтичні характеристики.

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.

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 блістерах.

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

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 2 блістери в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці.

По 50 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Для дози 100000 МО.

По 10 капсул у блістерах.

По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

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 2 блістери в пачці.

По 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці.

По 50 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.