ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА

ВИТАМИН А КАПСУЛЫ МЯГКИЕ

Состав.

Действующее вещество: ретинол;

для дозы 33000 МЕ

1 капсула содержит витамина А пальмитата 1,7 млн. МЕ/г в пересчете на 100% вещество 33000 МЕ (0,01815 г);

вспомогательные вещества: масло подсолнечное; состав желатиновой оболочки капсулы: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216), краситель кармоизин (Е 122);

для дозы 100000 МЕ

1 капсула содержит витамина А пальмитата 1,7 млн. МЕ/г в пересчете на 100% вещество 100000 МЕ (0,055 г);

вспомогательные вещества: масло подсолнечное; состав желатиновой оболочки капсулы: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат (Е 218), пропилпарагидроксибензоат (Е 216).

Лекарственная форма. Капсулы мягкие.

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

Клинические характеристики.

Показания. Лечение авитаминоза А.

Заболевание глаз: пигментный ретинит, ксерофтальмия, ксеромаляция, гемералопия, экзематозные поражения век, другая патология, сопровождающаяся дегенеративными изменениями.

Заболевания и поражение кожи: обморожения, ожоги, раны, ихтиоз и гиперкератоз, псориаз, некоторые формы экзем, фурункулез, обыкновенные и розовые угри, себорея, облысение.

Комплексная терапия патологии опорно-двигательного аппарата, нарушений минерального обмена: остеоартроз, остеохондроз, переломы костей.

Гипотрофии.

В составе комплексной терапии острых и хронических бронхолегочных заболеваний и патологии ЛОР–органов; воспалительных, эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, цирроза печени; системных заболеваний соединительной ткани (ревматоидный артрит, системная красная волчанка); вторичных иммунодефицитов.

Противопоказания. Индивидуальная повышенная чувствительность к компонентам

препарата, желчекаменная болезнь, хронический панкреатит. Учитывая высокую дозу Витамина А, данный препарат противопоказан беременным и детям.

Способ применения и дозы. Препарат принимают внутрь во время или после еды.

Учитывая способность витамина А кумулировать в организме, перед приемом препарата необходимо обратить внимание на дозу ретинола пальмитата (особенно для капсул по 100 000 МЕ).

Высшая суточная доза для взрослых не должна превышать 100 000 МЕ.

С лечебной целью при авитаминозах легкой и средней степени взрослым назначают до 33000 МЕ в сутки, при заболеваниях глаз 33000–100000 МЕ в сутки. При заболеваниях кожи взрослым 33000–100000 МЕ в сутки.

Дозы и длительность курса лечения Витамином А устанавливаются врачом индивидуально.

Побочные реакции. Длительный прием больших доз витамина А может вызвать развитие гипервитаминоза А.

Со стороны нервной системы и органов чувств: быстрая утомляемость, сонливость, вялость, раздражительность, головная боль, потеря сна.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, тошнота и, очень редко, рвота.

Аллергические реакции: зуд, эритема и высыпания, сухая кожа, которая шелушится, сухость во рту, повышение температуры, гиперемия лица.

Прочие: выпадение волос, нарушение менструального цикла, боль в животе, афты, расстройство походки, болезненность в костях нижних конечностей.

Передозировка. Острый и хронический гипервитаминоз А сопровождается сильной головной болью, повышением температуры, сонливостью, рвотой, нарушением зрения (двоением в глазах), сухостью кожи, болью в суставах и мышцах, появлением пигментных пятен, увеличением размеров печени и селезенки, желтухой, изменением картины крови, потерей сил и аппетита. В тяжелых случаях развиваются судорожные припадки, сердечная слабость и гидроцефалия.

Лечение симптоматическое, как антагонист назначают тироксин, рациональным является применение аскорбиновой кислоты, витамина Е.

Применение в период беременности или кормления грудью. Учитывая высокую дозу Витамина А, данный препарат противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Дети. Учитывая высокую дозу Витамина А, данный препарат противопоказан детям.

Особенности применения. Принимайте препарат под наблюдением врача. При продолжительном применении Витамина А необходимо контролировать биохимические показатели и время свертываемости крови.

При лечении нарушения сумеречного зрения (куриная слепота) Витамин А следует применять с рибофлавином, никотиновой кислотой.

С осторожностью принимать при остром и хроническом нефрите, декомпенсированной

сердечной недостаточности, тяжелых поражениях гепатобилиарной системы, заболеваниях, сопровождающихся пониженной свертываемостью крови.

Препарат обладает свойством накапливаться и длительно присутствовать в организме. Женщинам, принимавшим высокие дозы ретинола, можно планировать беременность не ранее, чем через 6–12 месяцев. Это связано с тем, что на протяжении этого времени сохраняется риск неправильного развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в организме.

Способность влиять на быстроту реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать со сложными механизмами нет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Эстрогены повышают риск развития гипервитаминоза А.

Ретинола пальмитат снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Ретинола пальмитат нельзя принимать одновременно с нитритами и холестирамином, так как они нарушают всасывание препарата.

Ретинола пальмитат не должен применяться совместно с другими производными витамина А из-за опасности передозировки, развития гипервитаминоза А.

Комбинация с витамином Е способствует сохранению ретинола пальмитата в активной форме, всасыванию из кишечника и анаболическим эффектам.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Витамин А (ретинол) относится к группе жирорастворимых витаминов.

Препарат “Витамин А” является аналогом природного витамина А и необходим для восстановления нормальной концентрации ретинола в организме. Витамин А играет важную роль в синтезе белков, липидов, мукополисахаридов, регулирует баланс минералов.

Наиболее специфической функцией витамина А является обеспечение процессов зрения (фоторецепции). Ретинол принимает участие в синтезе зрительного пурпура — родопсина, расположенного в палочках сетчатки.

Витамин А модулирует процессы дифференцирования эпителиальных клеток, принимает участие в развитии секреторных желез, процессах кератинизации, регенерации слизистых оболочек и кожи.

Витамин А необходим для нормального функционирования эндокринных желез и роста организма, так как является синергистом соматомединов.

Витамин А влияет на деление иммунокомпетентных клеток, на синтез факторов специфической (иммуноглобулинов) и неспецифической (интерферон, лизоцим) защиты организма от инфекционных и других заболеваний, стимулирует миелопоэз.

Ретинол повышает содержание гликогена в печени, стимулирует продукцию трипсина и липазы в пищеварительной системе; ингибирует фотохимические свободнорадикальные реакции и окисление цистеина, активирует включение сульфатов в компоненты

соединительной ткани, хрящей, костей; обеспечивает потребность в сульфоцереброзидах и миелине, обеспечивая проведение и передачу нервных импульсов.

При недостатке витамина А развиваются нарушение сумеречного зрения (куриная слепота) и атрофия эпителия конъюнктивы, роговицы, слезных желез. Наблюдаются дегенеративно-дистрофические процессы в дыхательных путях (слизистые оболочки носоглотки, придаточных пазух, трахеи, бронхов), в мочеполовой системе (эпителии почечных лоханок, мочеточников, мочевого пузыря, уретры, влагалища, яичников, маточных труб и эндометрия, семенных пузырьков и канатиков, предстательной железы), в пищеварительной системе (слизистая желудочно-кишечного тракта, слюнных желез, поджелудочной железы). Дефицит витамина А приводит к нарушению трофики кожи (гиперкератоз), ухудшению роста и качества волос и ногтей, а также функции сальных и потовых желез. Кроме того, наблюдается снижение массы тела и замедление роста костей, снижение синтеза глюкокортикоидов и стероидных гормонов, нарушение сопротивляемости организма к инфекционным и другим заболеваниям. Отмечается повышенный холе- и нефролитиаз.

Недостаток или избыток витамина А в организме женщины может вызывать аномалии внутриутробного развития плода.

Ретинол обладает противоопухолевым действием, которое не распространяется на неэпителиальные опухоли.

Фармакокинетика. Принятый внутрь Ретинола пальмитат хорошо всасывается в верхних отделах тонкого кишечника. Затем в составе хиломикронов транспортируется из стенки кишечника в лимфатическую систему и через грудной проток попадает в кровоток. Транспорт ретинолэфиров в крови осуществляется β-липопротеидами. Максимальный уровень эфиров витамина А в сыворотке крови наблюдается через 3 ч после приема. Местом депонирования витамина А является паренхима печени, где он накапливается в устойчивых эфирных формах. Кроме этого, высокое содержание витамина А определяется в пигментном эпителии ретины. Данное депо необходимо для регулярного обеспечения наружных сегментов палочек и колбочек витамином А.

Биотрансформация ретинола происходит в печени, а затем в виде неактивных метаболитов он выводится почками. Ретинол может частично выводиться с желчью и участвовать в энтерогепатической циркуляции. Элиминация ретинола происходит медленно — за 3 недели из организма выводится 34% принятой дозы препарата.

Фармацевтические характеристики.

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 дозы100 000 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.

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 блистерах.

По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

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 2 блистера в пачке.

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

По 50 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

Для дозы 100000 МЕ.

По 10 капсул в блистерах.

По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке.

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 2 блистера в пачке.

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

По 50 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке

Категория отпуска. По рецепту.