

**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.

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

Заблевания 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 заблеваний и патологии ЛОР-органов; воспалительных, эрозивно-язвенных поражений желудочно-кишечного тракта, цирроза печени; системных заблеваний 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 сульфocereброзидах 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 хиломикронных транспортируется из стенки кишечника в лимфатическую систему и через грудной проток попадает в кровотока. 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 дозы 100 000 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.

