

**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, ксеромаляція, 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, облісіння.

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 авітамінізії 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 спричинити 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, нікотиною 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 кишечника 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 сечостатевої 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 нефролітазу.

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 кишечника. Потім у складі хіломікронів транспортується зі стінки кишечника 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.

