МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием этого лекарства.
Это лекарство отпускается без рецепта. Для достижения оптимальных результатов его следует использовать, строго выполняя все рекомендации изложенные в инструкции.
Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
Обратитесь к врачу, если у Вас состояние ухудшилось.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения
РЕТИНОЛА АЦЕТАТ

Регистрационный номер

Торговое название препарата
Ретинола ацетат

Международное непатентованное название
Ретинол

Химическое название
Транс-9,13-диметил-7-1,1,5-триметилциклогексен-5-ил-6-нонатетраен-7,9,11,13-ол (в виде ацетата)

Лекарственная форма
Капли для приема внутрь и наружного применения

Состав
Активное вещество:
Ретинола ацетат – 34,4 г или 86,0 г
Вспомогательные вещества: бутилгидроксианизол – 0,5 г или 1,25 г, подсолнечника масло (масло подсолнечное рафинированное дезодорированное) до 1 л.

В составе субстанции ретинола ацетата присутствует бутилгидрокситолуол и масло арахисовое. В препарате бутилгидрокситолуол присутствует в количестве 1,0 г и 2,5 г в растворах концентрации 3,44 % и 8,6 % соответственно.

Содержание $C_{22}H_{32}O_2$ (ретинола ацетата) в 1 мл 3,44 % и 8,6 % препарата должно быть 100000 МЕ и 250000 МЕ соответственно.

Описание Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

Код АТХ A11CA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ретинол является необходимым компонентом для нормальной функции сетчатой оболочки глаза: он связывается с опсином, образуя зрительный пурпур родопсин, необходимый для сумеречного зрения. Ретинол (витамин А) участвует в регуляции деления и дифференцировки эпителия (усиливает дифференцировку эпителия, стимулирует образование секреторных клеток, тормозит процессы кератинизации); необходим для роста костей, нормальной репродуктивной функции, эмбрионального развития.

Фармакокинетика

Быстро абсорбируется из ЖКТ (в основном из 12-перстной и тощей кишки), требуется присутствие желчных кислот, панкреатической липазы, белков и жиров. Связь с белками плазмы (липопротеинами) в норме - менее 5 %; при передозировке ретинолом (витамина А) с пищей и переполнении им депо печени его связь с липопротеинами плазмы может доходить до 65 %. Количество связанного ретинола (витамина А) с липопротеинами может увеличиваться при гиперлипопротеинемии. При высвобождении из депо печени ретинол (витамин А) образует комплекс с ретинол-связывающим белком, в виде которого циркулирует в крови. В небольших количествах проникает в грудное молоко и через плаценту.

Депонируется в печени (приблизительно в объеме двухгодичной потребности взрослого организма), в небольших количествах - в почках, легких. Для мобилизации ретинола (витамина А) из депо требуются цинксодержащие вещества.

Метаболизируется в печени. Выводится с калом (невсосавшаяся часть) и почками.

Показания к применению

Гиповитаминоз, авитаминоз А. В комплексной терапии при сопутствующем дефиците витамина А:

-заболеваний глаз (пигментный ретинит, гемералопия, ксерофтальмия, кератомаляция, экзематозные поражения век).

-заболеваний и поражений кожи (обморожения, ожоги, раны, эрозии, язвы, трещины, ихтиоз, гиперкератоз, псориаз, атопический дерматит, нейродерматит, тилотическая (роговая, мозолевидная) экзема, экзема в подострой и острой стадии).

Противопоказания

Гиперчувствительность, гипервитаминоз А, беременность, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, детский возраст до семи лет.

С осторожностью

Алкоголизм, цирроз печени, вирусный гепатит, почечная недостаточность, пожилой возраст.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний или состояний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В настоящее время отсутствуют сведения о неблагоприятных эффектах при приеме препарата в период лактации в рекомендованных ежедневных дозах (ретинол (витамин А) проникает в грудное молоко в незначительном количестве).

Способ применения и дозы

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача.

Препарат принимают внутрь (через 10-15 минут после еды).

При авитаминозах легкой и средней степени взрослым – 33000 МЕ (11,35 мг) (3,44 % препарата – 0,33 мл, из глазной пипетки – 13 капель, из крышки-капельницы – 10 капель; 8,6 % – 0,13 мл, из глазной пипетки – 5 капель, из крышки-капельницы – 4 капли) в сутки; при заболевании глаз – 50000-100000 МЕ (17,20-34,40 мг) (3,44 % – 0,50-1,00 мл, из глазной пипетки – 20-40 капель, из крышки-капельницы – 14-28 капель; 8,6 % – 0,20-0,40 мл, из глазной пипетки – 8-16 капель, из крышки-капельницы – 6-8 капель) в сутки; детям – 1000-5000 МЕ (0,34-1,72 мг) (3,44 % – 0,01-0,05 мл, из глазной пипетки – 1-2 капли, из крышки-капельницы – 1 капля; 8,6 % – 0,004-0,02 мл, из глазной пипетки – 1 капля, из крышки-капельницы – 1 капля) в сутки, в зависимости от возраста; при заболеваниях кожи

взрослым – 50000-100000 МЕ (17,20-34,40 мг) (3,44 % – 0,50-1,00 мл, из глазной пипетки – 20-40 капель, из крышки-капельницы – 14-28 капель; 8,6 % – 0,20-0,40 мл, из глазной пипетки – 8-16 капель, из крышки-капельницы – 6-8 капель) в сутки; детям – 5000-20000 МЕ (1,72-6,88 мг) (3,44 % – 0,05-0,20 мл из глазной пипетки – 2-8 капель, из крышки-капельницы – 2-6 капель; 8,6 % – 0,02-0,08 мл, из глазной пипетки – 1-4 капель, из крышки-капельницы – 1-2 капли) в сутки.

При ожогах, язвах и обморожениях одновременно с назначением препарата внутрь проводят местную обработку пораженных участков кожи масляным раствором ретинола (витамина А). На предварительно очищенный пораженный участок кожи наносят препарат и прикрывают марлей (до 5-6 раз в сутки, по мере рубцевания и эпителизации частоту смазывания сокращают до 1 раза в сутки).

Одна капля 3,44 % и 8,6 % препарата из глазной пипетки (0,025 мл) содержит около 2500 МЕ (0,86 мг) и 6250 МЕ (2,15 мг), соответственно.

Одна капля 3,44 % и 8,6 % препарата из крышки-капельницы (0,035 мл) содержит около 3500 МЕ (1,20 мг) и 8750 МЕ (3,01 мг), соответственно.

Длительность лечения определяется врачом.

Побочное действие

Аллергические реакции.

Если указанное в инструкции побочное действие усугубляется, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка

Симптомы острой передозировки (развиваются через 6 ч после введения): гипервитаминоз А: у взрослых - сонливость, вялость, двоение в глазах, головокружение, сильная головная боль, тошнота, тяжелая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), спутанность сознания, повышение внутричерепного давления (у детей грудного возраста - гидроцефалия, выпячивание родничка).

Симптомы хронической интоксикации: интоксикация, гипервитаминоз А, потеря аппетита, боль в костях, трещины и сухость кожи, губ, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, чрезмерная утомляемость, дискомфорт, головная боль, фоточувствительность, поллакиурия, никтурия, полиурия, раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвенных поверхностях стоп, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, внутриглазная гипертензия, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограм-

мах костей, судороги.

Лечение: отмена препарата; симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Во время длительной терапии тетрациклинами не рекомендуется назначать ретинол (витамин А) (увеличивается риск развития внутричерепной гипертензии).

Витамин Е снижает токсичность, абсорбцию, депонирование в печени ретинола; высокие дозы витамина Е могут снизить запасы ретинола в организме. Всасывание ретинола нарушают нитриты, колестирамин.

Особые указания

Не применяют одновременно другие поливитаминные комплексы, содержащие витамин А, во избежании передозировки.

Суточная потребность в ретиноле (витамине А) составляет для взрослых 0,9 мг; для детей – от 0,4 до 1 мг.

В условиях Крайнего Севера дозы для кормящих женщин и детей повышаются на 50 %.

Влияние на способность к концентрации внимания

Данных об отрицательном влиянии Ретинола ацетата в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работе с механизмами нет.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь и наружного применения масляный 3,44 % и 8,6 %.

По 10, 15, 30, 50 мл во флаконы темного стекла, укупоренные полиэтиленовыми пробками и крышками навинчиваемыми или крышками пластмассовыми с уплотнительными прокладками; или по 10 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные крышками-капельницами; или по 10, 30, 50 мл во флаконы коричневого стекла, укупоренные винтовыми крышками с капельницами и без. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 10 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/ Организация, принимающая претензии

ОАО «Фармацевтическая фабрика Санкт-Петербурга»,
Россия, 193144, Санкт-Петербург, ул. Моисеенко, 24-а,
Тел/факс: (812) 271-44-34

Генеральный директор
ОАО «Фармацевтическая
фабрика Санкт-Петербурга» Т.А.Балаев