ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РЕТИНОЛА АЦЕТАТ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: РЕТИНОЛА АЦЕТАТ

Международное непатентованное название: Ретинол

Химическое название

Ретинола ацетат – транс - 9,13 – диметил - 7 - (1,1,5 - триметилциклогексен – 5 - ил – 6 -)- нонатетраен - 7,9,11,13 – ола - 15 ацетат.

Лекарственная форма

Капсулы.

Состав

Одна капсула содержит:

активные компоненты:

ретинола ацетат раствор для приема внутрь и наружного применения масляный 8,60 % - 0,132 мл (33000 МЕ)

вспомогательные вещества: масло подсолнечное рафинированное дезодорированное

состав оболочки: желатин, глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат (нипагин), краситель хинолин желтый (краситель хинолиновый желтый Е-104).

Описание

Капсулы шарообразной формы желтого цвета без натеков и механических загрязнений, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

КодАТХ:[А11СА01].

Фармакологические свойства

Витамин А оказывает общеукрепляющее действие, нормализует тканевой обмен; участвует в окислительно-восстановительных процессах (вследствие большого количества ненасыщенных связей), в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов, в минеральном обмене, процессах образования холестерина. Усиливает выработку липазы и трипсина, усиливает миелопоэз, процессы клеточного деления. Оказывает положительное влияние на функцию слезных, сальных и потовых желез; повышает устойчивость к заболеваниям слизистых оболочек дыхательных путей и кишечника; повышает устойчивость организма к инфекции. Усиливает деление эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератинизации, усиливает синтез гликозаминогликанов, активирует взаимодействие иммунокомпетентных клеток между собой и клетками эпидермиса. Стимулирует регенерацию кожи. Участвует в процессах фоторецепции (способствует адаптации человека к темноте). Местное действие обусловлено наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

Показания к применению

Гиповитаминоз, авитаминоз А. В комплексной терапии:

-инфекционно-воспалительных заболеваний (дизентерия, грипп, трахеиты, бронхиты и т.д.);

-поражений и заболеваний кожи (трещины кожи, ихтиоз, гиперкератоз, себорейный дерматит, псориаз, нейродерматит, некоторые формы экземы, туберкулез кожи);

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

-желудочно-кишечных заболеваний (эрозивного гастродуоденита, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);

-цирроза печени.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А, беременность, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, детский возраст.

С осторожностью: нефрит, сердечная недостаточность II-III ст., алкоголизм, цирроз печени, вирусный гепатит, почечная недостаточность, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача. Препарат принимают внутрь после еды рано утром или поздно вечером.

Лечебные дозы для взрослых при авитаминозах легкой и средней степени тяжести составляют до 33000 МЕ/сут.

При заболеваниях глаз назначают взрослым - 100000 МЕ ретинола ацетата в сутки и одновременно 0,02 г рибофлавина.

При заболеваниях кожи назначают взрослым в сутки по 100000 МЕ ретинола ацетата.

Суточная доза для взрослых не должна превышать 100000 МЕ.

Побочное действие

Аллергическая реакция к компонентам препарата, гипервитаминоз А.

Передозировка

Симптомы острой передозировки (развиваются через 6 ч после введения): гипервитаминоз А: у взрослых - сонливость, вялость, двоение в глазах, головокружение, сильная головная боль, тошнота, неукротимая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровотечение из 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: потеря аппетита, боль в костях, трещины и сухость кожи, губ, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, повышенная утомляемость, головная боль, фоточувствительность, поллакиурия, никтурия, полиурия, повышенная раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, внутриглазная гипертензия, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения костей на рентгенограммах, судороги; фетотоксические явления: пороки развития мочевыводящей системы, задержка роста, раннее закрытие эпифизарных зон роста.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Салицилаты и глюкокортикостероиды уменьшают риск развития побочных эффектов.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А (может потребоваться увеличение дозы).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Изотретионин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

Ослабляет эффект препаратов Ca^{2+}, увеличивает риск развития гиперкальциемии.

Витамин Е снижает токсичность, абсорбцию, депонирование в печени и использование витамина А; высокие дозы витамина Е могут снизить запасы витамина А в организме.

Особые указания

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

Форма выпуска

Капсулы 33000 МЕ.

По 25 или 50 капсул в банки из стекломассы оранжевого стекла, укупоренные полиэтиленовыми крышками. По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. Каждую банку или 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Список Б. В сухом, защищенном от света и недоступном для детей месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности

2 года. Не следует применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/Предприятие принимающее претензии:

ОАО «Марбиофарм»
424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, 121.
Тел. (8362) 42-03-12, факс (8362) 45-00-00

Директор ИДКЭЛС — С.В. Буданов

Представитель фирмы — Г.У. Умерова