ЛП-№(014451)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ретинола ацетат

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Ретинола ацетат

Международное непатентованное название: Ретинол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь и наружного применения (масляный)

Состав

Действующее вещество:

ретинола ацетат (в пересчете на 100 % ретинола ацетат) – 34,4 г;

Вспомогательные вещества:

бутилгидрокситолуол (Е321) – 1,5 г,

масло подсолнечное рафинированное дезодорированное до 1 л.

Ретинола ацетат раствор для приема внутрь и наружного применения (масляный), 3.44 % содержит в 1 мл от 90000 до 110000 МЕ, а в капле: 3000 МЕ при дозировании из глазной пипетки, 5000 МЕ при дозировании из капельницы.

Описание

Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха. Препарат неустойчив к воздействию кислорода воздуха и света.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины; витамины А и D, включая их комбинации; витамин А.

Код АТХ: А11СА01.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

эпидермиса. Стимулирует регенерацию кожи. Участвует в процессах фоторецепции (способствует адаптации человека в темноте). Местное действие обусловлено наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

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

Рекомендован к применению у взрослых для лечения дефицита витамина А.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата, гипервитаминоз А, период беременности и грудного вскармливания, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, детский и подростковый возраст от 0 до 18 лет, нарушение абсорбции липидов, аллергические реакции на арахис или сою.

С осторожностью

При применении препарата следует соблюдать осторожность при остром и хроническом нефрите, сердечной недостаточности II-III ст., алкоголизме, циррозе печени, вирусном гепатите, почечной недостаточности, в пожилом возрасте, при декомпенсации сердечной деятельности.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности.

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь принимают в профилактических и лечебных дозах (через 10-15 минут после еды).

Профилактические дозы устанавливают исходя из суточной потребности человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Высшая разовая лечебная доза для взрослых – 50 000 МЕ, суточная – 100 000 МЕ (ретинола ацетата раствора в масле 3,44 % 10-20 капель из флакона-капельницы или 17-33 капли из глазной пипетки).

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков не установлены.

Наружно назначают при ожогах, язвах и обморожениях одновременно с назначением препарата внутрь.

Проводят местную обработку пораженных участков кожи масляным раствором 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).

Побочные действия

Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: длительный ежедневный прием витамина А (200 000 МЕ – взрослыми) может вызвать интоксикацию, гипервитаминоз А.

Симптомы гипервитаминоза А у взрослых: головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, тошнота, рвота, болезненность в костях нижних конечностей, нарушение походки.

Передозировка

Симптомы острой передозировки (развиваются через 6 часов после приема): гипервитаминоз А: у взрослых – сонливость, вялость, двоение в глазах, головокружение, сильная головная боль, тошнота, тяжелая рвота, диарея, раздражительность, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), спутанность сознания, повышение внутричерепного давления.

Симптомы хронической интоксикации: 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гепатотоксические явления, внутриглазная гипертензия, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги.

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).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

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

Изотретиноин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

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

Салицилаты и глюкокортикостероиды уменьшают риск развития побочных эффектов.

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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 %.

По 10; 15; 30; 50 мл во флаконах из оранжевого стекла. Флаконы укупоривают пробкой пластмассовой и навинчиваемой крышкой из пластмассы. По 10, 15 мл во флакон стеклянный из коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренный пластмассовой пробкой с капельницей для укупорки лекарственных средств, пластмассовой навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и обеспечивающей контроль первого вскрытия. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку из картона коробочного.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 10 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

АО «Марбиофарм»,

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121,

тел.: (8362) 42-03-12,

факс: (8362) 45-00-00

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии

АО «Патент-Фарм» Россия,

199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208

Телефон/факс (812) 380-14-14