МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 003705 - 240616

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕТИНОЛА АЦЕТАТ (ВИТАМИН А)

Номер регистрационного удостоверения:

Торговое наименование: Ретинола ацетат (витамин А)

Международное непатентованное или химическое (группировочное) наименование: Ретинол

Лекарственная форма: капсулы

Состав на 1 капсулу.

Действующее вещество:

Ретинола ацетат (витамин А) в пересчете на 100 % витамин А*	- 11,35 мг (33 000 МЕ)

Вспомогательное вещество:

Подсолнечника масло	- до 150 мг

Состав оболочки в пересчете на абсолютно сухое вещество:

Желатин	- 52,75 мг
Глицерол	- 16,80 мг
Метилпарагидроксибензоат	- 0,45 мг

** Примечание. 1 г субстанции Витамина А-ацетат масляная форма субстанция стабилизированная БГТ-раствор масляный содержит:*

Ретинола ацетат	- 1,5 млн МЕ
Бутилгидрокситолуол (ВНТ)	- 15 мг
Арахисовое масло	- до 1 г

Описание: мягкие желатиновые капсулы сферической формы от желтого до светло-коричневого цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин

Код АТХ: A11CA01

Фармакологическое действие

Витамин А – это жирорастворимый витамин. Имеет важное значение в формировании зрительного пурпура (необходим для адаптации зрения при снижении освещения), пролиферации клеток и трофике эпителиальных тканей.

Фармакокинетика

Быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (в основном из 12-перстной и тощей кишки), требуется присутствие желчных кислот, панкреатической липазы, белков и жиров. Связь с белками плазмы (липопротеинами) в норме – не менее 5 %; при чрезмерном употреблении витамина А с пищей и переполнении им депо печени его связь с липопротеинами плазмы может доходить до 65 %. Количество связанного витамина А с липопротеинами может увеличиваться при гиперлипопротеинемии. При высвобождении из депо печени витамин 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 витамина А из депо требуются цинксодержащие вещества. Метаболизируется в печени. Выводится кишечником (невсосавшаяся часть) и почками.

Показания к применению

Лечение дефицита витамина А.

Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту препарата.

Гипервитаминоз А.

Нарушение абсорбции липидов.

Хроническая мальабсорбция.

Сопутствующая терапия, препятствующая абсорбции витамина А.

Беременность.

Применение данного лекарственного препарата в период грудного вскармливания не рекомендуется (см. раздел «Применение во время беременности и в период кормления грудью»).

Противопоказан лицам с непереносимостью арахиса.

Детский возраст.

С осторожностью

Нефрит, сердечная недостаточность 2-3 ст., алкоголизм, цирроз печени, вирусный гепатит, почечная недостаточность, пожилой возраст.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, по 1 капсуле 1 раз в день, через 10-15 мин после еды.

Длительность применения препарата 1 месяц. Повторные курсы – по рекомендации врача.

Побочное действие

Нежелательные реакции могут являться признаками передозировки и требуют отмены препарата.

Аллергические реакции.

Передозировка

Клинические признаки острой передозировки витамином А (дозы, превышающие 150 000 МЕ): желудочно-кишечные нарушения, головная боль, повышение внутричерепного давления (у детей проявляется выбуханием родничка), отек диска зрительного нерва, психические нарушения, раздражительность, судороги, на поздних этапах – генерализованная десквамация.

Клинические признаки хронической передозировки витамином А: внутричерепная гипертензия, кортикальный гиперостоз трубчатых костей и раннее закрытие эпифизарных зон роста. Диагноз обычно основывается на выявлении чувствительных или болезненных подкожных отеков дистальных отделов конечностей. При рентгенографии выявляется утолщение надкостницы диафизов локтевой кости, малоберцовой кости, ключицы и ребер.

Лечение симптоматическое.

Особенности действия лекарственного препарата при первом приеме или при его отмене.

Нет сведений.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

Тетрациклины

При приеме в дозе 10 000 МЕ и более – риск развития внутричерепной гипертензии.

Ретиноиды

Повышение риска развития гипервитаминоза А.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Влияние на способность управлять автотранспортом и механизмами

Применение препарата не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (работа диспетчера, управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами).

Особые указания

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

Форма выпуска

Капсулы 33 000 МЕ.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 50, 100, 200 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

По 20, 30, 40 капсул в банки полимерные с крышками полимерными.

Каждую банку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: 42 или 54 банки вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из гофрокартона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73

Директор ООО «Тульская фармацевтическая фабрика» _____ Л.Я. Рабинович

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ г. Тула «Тульская фармацевтическая фабрика» Общество с ограниченной ответственностью