ЛП-№(014902)-(РГ-RU) от 18.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕТИНОЛА ПАЛЬМИТАТ

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Ретинола пальмитат

Международное непатентованное наименование: ретинол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь масляный

Состав

Действующее вещество: ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитата) – 55,1 г (*состав на 1,0 г субстанции: ретинола пальмитат – 1,7 млн. МЕ, бутилгидроксианизол – 9 мг, бутилгидрокситолуол – 9 мг*)

Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол – 1,0 г, бутилгидроксианизол – 1,0 г, масло рапсовое до 1 л.

В 1 мл раствора содержится около 100 000 МЕ ретинола пальмитата (1 капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3 300 МЕ). 1 мг ретинола пальмитата соответствует 1817 МЕ.

Описание: прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: витамин; витамины А и D, включая их комбинации; витамин А.

Код АТХ (А11СА01)

Фармакологическое действие

Витамин А оказывает общеукрепляющее действие, нормализует тканевой обмен, участвует в окислительно-восстановительных процессах (вследствие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Показания к применению

Рекомендован к применению у взрослых для лечения дефицита витамина А.

Противопоказания

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

С осторожностью применять при нефрите, сердечной недостаточности II–III ст., алкоголизм, вирусный гепатит, почечная недостаточность, цирроз печени, пожилой возраст, детский возраст, панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, нарушение абсорбции липидов; сопутствующая терапия, препятствующая абсорбции витамина А; хроническая мальабсорбция.

Беременность и лактация

Не рекомендуется прием препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Способ применения и дозы

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача.

Препарат принимают внутрь (через 10-15 минут после еды) рано утром или поздно вечером.

С лечебной целью при дефиците витамина А назначают взрослым до 33000 МЕ в сутки (до 10 капель).



Побочные эффекты

Классификация частоты возникновения побочных реакций 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.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головная боль, нарушение походки, сонливость.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гиперемия лица.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Общие нарушения и реакции в месте введения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Частота неизвестна: длительный ежедневный прием витамина А (200 000 МЕ – взрослым) может вызвать интоксикацию, гипервитаминоз А, болезненность в костях нижних конечностей, вялость.

У некоторых пациентов при длительном приеме наблюдается сухость кожи и слизистых оболочек, повышенная чувствительность кожи лица, заеды. Указанные явления проходят самостоятельно при снижении дозы или временной отмене препарата.

При лечении угрей через 7-10 дней приема наблюдается обострение местной воспалительной реакции, которое не требует дополнительного лечения и в дальнейшем прекращается.

В отдельных случаях отмечается непереносимость препарата, что требует его отмены.

Передозировка

Симптомы острой передозировки (развивается через 6 недель 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 изъявление 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, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, чрезмерная утомляемость, дискомфорт, головная боль, фоточувствительность, поллакиурия, никтурия, полиурия, раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятная на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, внутриглазная гипертензия, олигоменорея,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги.

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия. При резко выраженных симптомах интоксикации назначают внутрь глюкокортикостероиды.

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 повышение дозы).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Изотретиноин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

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

Ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает риск развития гиперкальциемии.

Особые указания

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

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь масляный 100 000 МЕ/мл.

По 10, 15, 20, 30, 50, 100 и 200 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем пер-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

вого вскрытия или без него, в комплекте с уплотняющей прокладкой или капельницей.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускать без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения /Производитель/

Организация, принимающая претензии:

АО «Ретиноиды», Россия

Юридический адрес:

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д.1А, офис 404

Адрес места производства и принятия претензий:

143983, Московская обл., г. Балашиха, мкр. Керамик, ул. Свободы, д.1А

Тел./факс: (495) 234-61-17

www.retinoids.ru