ЛП-№(008961)-(РГ-RU) от 20.02.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ретинол, 100 000 МЕ, капсулы.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % витамин А).

Каждая капсула содержит 55 мг (100 000 МЕ) ретинола пальмитата (витамина А).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы сферической формы от светло-желтого до темно-желтого цвета. Содержимое капсул – маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ретинол показан к применению у взрослых пациентов для лечения дефицита витамина А.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача.

Препарат принимают по 1 капсуле (100 000 МЕ) 1 раз в день, через 10 – 15 мин после еды.

Продолжительность лечения

Курс лечения 20 – 40 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Препарат требует назначения с осторожностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Пациентам с нефритом, почечной недостаточностью при приеме препарата следует соблюдать осторожность.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с циррозом печени, вирусным гепатитом при приеме препарата следует соблюдать осторожность.

Дети

Лекарственный препарат Ретинол противопоказан у детей (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А, беременность, период грудного вскармливания, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, детский возраст, сопутствующая терапия, препятствующая абсорбции витамина А; хроническая мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Нефрит, сердечная недостаточность II–III ст., алкоголизм, цирроз печени, вирусный гепатит, почечная недостаточность, пожилой возраст.

Особые указания

С осторожностью применяют при остром и хроническом нефрите, декомпенсации сердечной деятельности.

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

Вспомогательные вещества

Содержит сорбитол. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат может вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные) в связи с содержанием метилпарагидроксибензоата.

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Антибиотики тетрациклинового ряда несовместимы с препаратом (риск злокачественной внутричерепной гипертензии).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Салицилаты и глюкокортикостероиды уменьшают риск побочных эффектов препарата.

Препараты кальция (в больших дозах) вызывают гиперкальциемию.

Холестирамин, холестипол, натуральные масла, неомицин внутрь вызывают нарушение всасывания витамина А.

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А.

Изотретионин усиливает токсичные эффекты препарата.

Витамин Е уменьшает токсичность витамина А; в больших дозах снижает запасы витамина А в организме.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Ретинол противопоказан во время беременности.

Лактация

Препарат Ретинол противопоказан во время кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций, перечисленных ниже, определялась следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10 000 и <1/1000), очень редко (<1/10 000, включая отдельные случаи), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным). Длительный ежедневный прием витамина А может вызвать интоксикацию, гипервитаминоз А.

Симптомы гипервитаминоза

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия лица.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: болезненность в костях нижних конечностей, нарушение походки.

Общие нарушения: головная боль, сонливость, вялость.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Острая передозировка (через 6 ч после приема в дозе от 300 000 МЕ до 1 млн МЕ однократно): кровотечение из десен, возбуждение ЦНС, диарея, головокружение, сонливость, диплопия, сильная головная боль, тошнота, тяжелая рвота, раздражительность, остеопороз, шелушение кожи (особенно на губах и ладонях), сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, спутанность сознания, резкое повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга). Клиника обратима.

Хроническая передозировка (прием годами в дозе 100 000–300 000 МЕ/сут): боли в костях, сухость во рту, растрескивание кожи или губ, рвота, гипертермия, лихорадка, головная боль, чувство слабости и ощущение дискомфорта, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, раздражительность, потеря аппетита, выпадение волос, судороги, боли в животе, необычная усталость, головокружение, желто-оранжевое окрашивание стоп, ладоней, носогубного треугольника и губ, может быть токсическое поражение печени, внутриглазная гипертензия, поллакиурия, никтурия, полиурия, олигоменорея, гипоменорея, портальная гипертензия, гемолиз и анемия, рентгенологические изменения в костных тканях.

Лечение

Симптоматическая терапия. Проявления могут сохраняться от нескольких недель до нескольких месяцев.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Код АТХ: А11СА01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Витамин А оказывает общеукрепляющее действие, нормализует тканевый 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 в темноте). Местное действие обусловлено наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинол-связывающих рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (в основном из 12-перстной и тощей кишки), требуется присутствие желчных кислот, панкреатической липазы, белков и жиров.

Распределение

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. 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.

Биотрасформация

При высвобождении из депо печени витамин образует комплекс с ретинол-связывающим белком, в виде которого циркулирует в крови. В небольших количествах проникает в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

грудное молоко и через плаценту. Для мобилизации витамина А из депо требуются цинксодержащие вещества. Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится кишечником (невсосавшаяся часть) и почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Масло кукурузное

Оболочка капсулы:

желатин

глицерол (глицерин)

сорбитол (сорбит)

метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 50 – 150 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению вкладывают в групповую упаковку (для стационаров).

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2025 № 3853
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл.почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл.почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ретинол доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/