ЛП-№(010255)-(РГ-RU) от 21.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Витамин А, 33000 МЕ, капсулы

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Ретинола пальмитат (Витамин А).

Каждая капсула содержит ретинола пальмитат (Витамин А) в пересчете на 100 % витамин А 18,2 мг (33000 МЕ).

Вспомогательные вещества, наличие которых следует учитывать в составе лекарственного препарата: соевых бобов масло, метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капсулы.

Мягкие желатиновые капсулы шарообразной формы от светло-желтого до темно-желтого цвета, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

### 4.1. Показания к применению

Рекомендован к применению у взрослых для лечения дефицита витамина А.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяют внутрь рано утром или поздно вечером (через 10–15 минут после еды), по 1 капсуле 1 раз в день.

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

Дети

Препарат противопоказан детям от 0 до 18 лет.

### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гипервитаминоз А.
- Нарушение абсорбции липидов.
- Хроническая мальабсорбция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Сопутствующая терапия, препятствующая абсорбции витамина А.
- Непереносимость арахиса; желчнокаменная болезнь.
- Хронический панкреатит.
- Острые воспалительные заболевания кожи.
- Беременность и период лактации.
- Детский возраст.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

С осторожностью

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

Особые указания

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

Вспомогательные вещества

Препарат Витамин А содержит соевых бобов масло. Если у вас аллергия на сою, не применяйте этот лекарственный препарат.

Метилпарагидроксибензоат может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает риск развития гиперкальциемии. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А (может потребоваться повышение его дозы).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Изотретиноин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

Одновременное применение тетрациклина и витамина А в высоких дозах (50 000 ЕД (единиц действия) и выше) увеличивают риск развития внутричерепной гипертензии.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Препарат не рекомендован к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций

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*

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» 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<br>Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения<br>109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 |

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

**4.9. Передозировка**

Симптомы

Симптомы острой передозировки (развивается через 6 часов 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 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, 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 подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, внутриглазная гипертензия, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги.

Лечение

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

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А11СА01

Фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 кератизации, 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.

**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.

Биотрансформация

Связь с белками плазмы (липопротеинами) в норме – 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 цинкосодержащие вещества. Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится кишечником (не всосавшаяся часть) и почками.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Содержимое капсулы

Соевых бобов масло.

Оболочка капсулы

Желатин.

Глицерол.

Метилпарагидроксибензоат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3. Срок годности (срок хранения)**

2 года.

**6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

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.

По 1, 2, 3, 4, 6, 10 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров: по 50, 100, 200, 400, 600 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в герметично запаянный пакет из светонепроницаемой полиэтиленовой пленки.

Допускается наносить инструкцию по применению на пакет.

По 50, 100, 200, 400, 600, 1000, 2000, 4000, 6000 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку картонную.

**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 к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а

Тел/факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Мелиген»

188676, Ленинградская обл., Всеволожский район, п. Щеглово, д. 53а

Тел/факс: +7 (812) 336-16-82

Адрес эл. почты: zaomeligen@mail.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12471
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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