ЛП-№(014451)-(РГ-RU) от 14.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ретинола ацетат, 3.44 %, раствор для приема внутрь и наружного применения (масляный).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ретинол.
1 мл раствора содержит: 34,4 мг ретинола ацетата.
Содержание ретинола ацетата в 1 мл от 90000 до 110000 МЕ, а в капле: 3000 МЕ при дозировании из глазной пипетки, 5000 МЕ при дозировании из капельницы.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для приема внутрь и наружного применения (масляный).
Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха. Препарат неустойчив к воздействию кислорода воздуха и света.

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

Взрослые

Профилактические дозы устанавливают исходя из суточной потребности человека.
Высшая разовая лечебная доза – 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).

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.
Безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь

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

Наружно

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).

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- гипервитаминоз А;
- период беременности и грудного вскармливания;
- желчнокаменная болезнь;
- хронический панкреатит;
- острые воспалительные заболевания кожи;
- детский и подростковый возраст от 0 до 18 лет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– нарушение абсорбции липидов;
– аллергические реакции на арахис или сою.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано при беременности.

Лактация

Применение препарата противопоказано в период грудного вскармливания.

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

Данных об отрицательном влиянии ретинола ацетата в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работе с механизмами нет.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Отмена препарата, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: А11СА01.

Механизм действия и 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 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 ретинолсвязывающих рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Распределение
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.
Биотрансформация
Метаболизируется в печени.
Элиминация
Выводится с калом (невсосавшаяся часть) и почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бутилгидрокситолуол (Е321)
Масло подсолнечное рафинированное дезодорированное.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Патент-Фарм»
199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208
Телефон/факс: (812) 380-14-14

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.04.2026 № 7417
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

АО «Патент-Фарм»
199106, г. Санкт-Петербург, пр-кт Большой В.О., д. 75, литер Б, пом. 208
Телефон/факс: (812) 380-14-14

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ретинола ацетат доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).