ЛП-№(008255)-(РГ-RU) от 12.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28312
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕТИНОЛА АЦЕТАТ, 3,44%, раствор для приема внутрь и наружного применения масляный.

РЕТИНОЛА АЦЕТАТ, 8,6%, раствор для приема внутрь и наружного применения масляный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ретинол

РЕТИНОЛА АЦЕТАТ, 3,44%, раствор для приема внутрь и наружного применения масляный

1 мл препарата содержит: 34,67 мг (100000 МЕ) ретинола ацетата.

РЕТИНОЛА АЦЕТАТ, 8,6%, раствор для приема внутрь и наружного применения масляный

1 мл препарата содержит: 86,67 мг (250000 МЕ) ретинола ацетата.

Содержание ретинола ацетата в 1 мл масляного раствора 3,44% – 100000 МЕ, в 1 капле – 5000 МЕ и масляного раствора 8,6% в 1 мл – 250000 МЕ, в 1 капле – 12500 МЕ.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бутилгидрокситолуол (см. раздел 4.4.).

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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

– лечение дефицита витамина А;
– поражения кожи (обморожения I степени, ожоги I степени).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Высшая разовая лечебная доза – 50000 МЕ, суточная – 100000 МЕ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28312
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

С лечебной целью при дефиците витамина А назначают взрослым до 30000 МЕ в сутки (ретинола ацетат раствора в масле 3,44% – 6 капель).

При заболеваниях кожи назначают в сутки по 50000–100000 МЕ взрослым. На предварительно очищенный пораженный участок кожи наносят препарат и прикрывают марлевой повязкой (до 5–6 раз в сутки, по мере рубцевания и эпителизации частоту смазывания сокращают до 1 раза в сутки).

Дети

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 18 лет.

Способ применения

Внутрь

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача.

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

Наружно

При обморожениях и ожогах одновременно с назначением препарата внутрь проводят местную обработку пораженных участков кожи масляным раствором ретинола (витамина А).

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ретинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Гипервитаминоз А, беременность, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, нарушение абсорбции липидов, детский возраст, хроническая мальабсорбция, период грудного вскармливания.

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.

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

Вспомогательные вещества

Препарат РЕТИНОЛА АЦЕТАТ содержит бутилгидрокситолуол, который при местном нанесении может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит), или раздражение глаз и слизистых оболочек.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28312
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение при беременности.

Лактация

Противопоказано применение в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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 быстроты психомоторных реакций (работа диспетчера, управление транспортом, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Длительный ежедневный прием витамина А 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 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)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28312
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Телефон: +7 800 550 99 03.

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

4.9. Передозировка

Симптомы острой передозировки (развиваются через 6 часов после приема)

Гипервитаминоз А: у взрослых – сонливость, вялость, двоение в глазах, головокружение, сильная головная боль, тошнота, неукротимая 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, сухость слизистой оболочки полости рта, губ, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, чрезмерная утомляемость, 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.

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. Повышает устойчивость организма к инфекции. Усиливает деление эпителиальных клеток кожи, тормозит процессы кератинизации, усиливает синтез гликозаминогликанов. Участвует в процессах фоторецепции (улучшает зрительную адаптацию к темноте).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28312
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

– бутилгидрокситолуол;

– 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 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15, 30 или 50 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла с винтовой горловиной или во флаконы темного стекла, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления или пробками-капельницами полиэтиленовыми из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена низкого давления, или крышками полимерными с капельницей, или крышками полимерными, или крышками полимерными с капельницей, или укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой или крышками полимерными навинчиваемыми с пипеткой, или укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28312
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 10, 15, 30 или 50 мл во флаконы полимерные из полиэтилена высокого давления, или полиэтилена низкого давления, или полипропилена, или полиэтилентерефталата, укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой, или крышками полимерными навинчиваемыми с пипеткой, или укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми с контролем первого вскрытия со стеклянной пипеткой, или укупоренные пробками-капельницами полимерными и крышками полимерными навинчиваемыми.

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или бумаги самоклеящейся.

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

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Телефон: (499) 647-55-77.

Эл. почта: info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com

или

Российская Федерация

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, ул. Климашкина, д. 22, помещ. II, ком. 4.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.12.2024 № 28312
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008255)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

24 декабря 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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