ЛП-№(013740)-(РГ-RU) от 02.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 раствора содержит: 34,4 мг (100000 МЕ) ретинола ацетата.

Ретинола ацетат, 8,6%, раствор для приема внутрь и наружного применения масляный
1 мл раствора содержит: 86,0 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.

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

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к ретинолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Период беременности и грудного вскармливания; детский возраст; нарушение абсорбции липидов; хроническая мальабсорбция; сопутствующая терапия, препятствующая абсорбции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

витамина А; желчнокаменная болезнь; хронический панкреатит; острые воспалительные заболевания кожи; гипервитаминоз витамина А.

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

Не принимают 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).

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

Применение в период беременности противопоказано.

Лактация

Применение в период грудного вскармливания противопоказано.

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 транспортом, работа с движущимися механизмами).

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.

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. У детей могут наблюдаться: повышение температуры, сонливость, потливость, рвота, кожные высыпания.

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 26.02.2026 № 3630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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, неукротимая рвота, диарея, раздражительность, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), спутанность сознания, повышение внутричерепного давления (у детей грудного возраста – гидроцефалия, выпячивание родничка).

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.

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. 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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени.

Элиминация

Выводится кишечником (невсосавшаяся часть) и почками.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бутилокситолуол (2,6-дитретбутил-п-крезол)
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 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышками из полиэтилена низкого давления.

По 10, 15, 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления и навинчиваемыми крышками из полиэтилена низкого давления или крышками с уплотняющим конусом из полиэтилена высокого давления, или во флаконы коричневого стекла импортные, укупоренные импортными пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления и крышами из полиэтилена низкого давления или крышками с уплотняющим конусом из полиэтилена высокого давления.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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 «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2026 № 3630
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. Карла Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

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).