ЛП-№(014902)-(РГ-RU) от 18.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ретинола пальмитат, 100 000 МЕ/мл, раствор для приема внутрь масляный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество:

ретинола пальмитат.

1 л раствора содержит ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитат) 55,1 г

В 1 мл раствора содержится около 100 000 международных единиц (МЕ) ретинола пальмитата.

1 капля препарата из капельницы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитат около 3300 МЕ.

1 мг ретинола пальмитата соответствует 1817 МЕ.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения масляный.

Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до 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

Взрослые

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача.

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

С лечебной целью при дефиците витамина А назначают взрослым до 33000 МЕ в сутки (до 10 капель).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Гипервитаминоз А, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, нарушение абсорбции липидов; сопутствующая терапия, препятствующая абсорбции витамина А; хроническая мальабсорбция; беременность и период лактации, детский возраст.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Применять с осторожностью при нефрите, сердечной недостаточности II-III ст., алкоголизме, вирусном гепатите, почечной недостаточности, циррозе печени, пожилом возрасте, детском возрасте.

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.

Витамин Е снижает токсичность, абсорбцию, депонирование в печени и использование витамина А, высокие дозы витамина Е могут снизить запасы витамина А в организме.

Ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает риск развития гиперкальциемии.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не рекомендуется применять при беременности и в период грудного вскармливания.

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 вызвать интоксикацию, гипервитаминоз А, болезненность в костях нижних конечностей, вялость.

У некоторых пациентов при длительном приеме наблюдается сухость кожи и слизистых оболочек, повышенная чувствительность кожи лица, заеды. Указанные явления проходят самостоятельно при снижении дозы или временной отмене препарата.

При лечении угрей через 7-10 дней приема наблюдается обострение местной воспалительной реакции, которое не требует дополнительного лечения и в дальнейшем прекращается.

В отдельных случаях отмечается непереносимость препарата, что требует его отмены.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщения отсутствуют.

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.

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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Симптомы острой передозировки (развивается через 6 недель 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 изъявление 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 пятная 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

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

Код АТХ: А11СА01

5.1. Фармакодинамические свойства

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 обновление эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератинизации, усиливает синтез гликозаминогликанов, активирует взаимодействие иммунокомпетентных клеток между собой и клетками эпидермиса. Стимулирует регенерацию клеток. Участвует в процессах фоторецепции (способствует адаптации человека к темноте). Местное действие обусловлено наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Ретинола пальмитат (витамин А) всасывается в желудочно-кишечном тракте после эмульгирования желчными кислотами. Подвергается метаболизму в печени. Метаболиты выделяются с желчью и с мочой. Элиминирование ретинола осуществляется медленно, возможна кумуляция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

бутилгидрокситолуол,

бутилгидроксианизол,

масло рапсовое.

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 8 ˚С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 10, 15, 20, 30, 50, 100 и 200 мл во флаконах темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия или без него, в комплекте с уплотняющей прокладкой или капельницей.

Каждый флакон 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 препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза.

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, офис 404

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество Фармацевтическое научно-производственное предприятие «Ретиноиды» (АО «Ретиноиды»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.05.2026 № 9584
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

143983, Московская обл., г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А

тел.: (495) 234-61-17

факс: (495) 234-61-17

адрес электронной почты: gvp@retinoids.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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