



ИНСТРУКЦИЯ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

РЕТИНОЛА АЦЕТАТ

Торговое название: Ретинола ацетат.

Международное непатентованное название: Retinol.

Форма выпуска: капсулы 5000 МЕ, 33000 МЕ.

Описание: капсулы мягкие желатиновые почти сферической формы желтого цвета.

Состав на одну капсулу:

активное вещество: ретинола ацетата раствора в масле – 5000 МЕ или 33000 МЕ;

вспомогательное вещество: масло подсолнечное.

Состав капсулы мягкой желатиновой: желатин, глицерин, метилпарагидроксибензоат.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Витамин А.

Код АТС: А11СА01.

Фармакологическое действие

Витамин А относится к жирорастворимым витаминам. Вследствие большого количества ненасыщенных связей играет важную роль в окислительно-восстановительных процессах, участвует в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов. Ретинолу принадлежит важная роль в поддержании нормального состояния кожи и эпителия слизистых оболочек, обеспечении нормальной дифференциации эпителиальной ткани, в процессах фоторецепции (способствует адаптации человека к темноте). Ретинол участвует в минеральном обмене, процессах образования холестерина, усиливает выработку липазы и трипсина, усиливает миелопоэз, процессы клеточного деления; необходим для роста костей, нормальной репродуктивной функции, эмбрионального развития. Местное действие опосредованно наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов. Тормозит процессы кератинизации, усиливает пролиферацию эпителиоцитов, омолаживает клеточные популяции и уменьшает количество клеток, которые идут по пути терминальной дифференциации.

Показания к применению

Дефицит витамина А, который невозможно устранить пищей.

Способ применения и дозы

Применение лекарственного средства следует проводить под наблюдением врача. Продолжительность курса лечения и дозы лекарственного средства определяет врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от тяжести клинической картины дефицита витамина А, течения заболевания, переносимости препарата.

Принимать внутрь, через 10-15 мин после еды. Капсулы следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством жидкости.

Имеются следующие рекомендуемые значения доз лекарственного средства для ежедневного применения при лечении дефицита витамина А:

Возрастная группа	Доза, мг/сутки	Доза, МЕ/сутки
Дети до 1 года	1,65-3,30	3000-6000
Дети от 1 года до 3 лет	3,30-6,60	6000-12000
Дети от 4 до 6 лет	5,50-13,75	10000-25000
Дети от 7 до 10 лет	8,25-27,50	15000-50000
Подростки от 11 до 17 лет	11,00-55,00	20000-100000
Взрослые	13,75-82,50	25000-150000

Во избежание риска тератогенных эффектов беременные и кормящие грудью женщины не должны превышать максимально рекомендуемой дозы лекарственного средства 5000 МЕ/сутки.

Побочное действие

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боли в желудке, рвота, тошнота.

Со стороны печени и желчевыводящей системы: гепатотоксические явления, портальная гипертензия.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: трещины и сухость кожи, губ, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, подкожно отек, в отдельных случаях в первый день применения могут возникать зудящие пятнисто-папулезные высыпания, что требует отмены препарата.

Со стороны нервной системы: астения, чрезмерная утомляемость, сонливость, дискомфорт, головная боль, раздражительность, внутриглазная гипертензия, нарушение зрения, нарушение походки.

Со стороны эндокринной системы: олигоменорея.

Со стороны мочевыделительной системы: поллакиурия, никтурия, полиурия.

Со стороны системы крови: гемолитическая анемия.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: боль в костях, изменения на рентгенограммах костей, судороги.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности.

Другие: гипертермия, выпадение волос, фотосенсибилизация, уменьшение массы тела, гиперкальцемия.

С уменьшением дозы или после временной отмены лекарственного средства побочные явления проходят самостоятельно.

При заболеваниях кожи применение высоких доз лекарственного средства после 7-10 дней лечения может сопровождаться обострением местной воспалительной реакции, которая не требует дополнительного лечения и в дальнейшем уменьшается. Этот эффект связан с миело- и иммуностимулирующим действием препарата.

В случае возникновения вышеперечисленных побочных реакций или побочных реакций, не указанных в данной инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

Гиперчувствительность, гипервитаминоз А, беременность (I триместр), повышенное внутричерепное давление, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит.

С осторожностью: алкоголизм, цирроз печени, вирусный гепатит, почечная недостаточность, пожилой возраст, острые воспалительные заболевания кожи, сердечная недостаточность II-III степени.

Передозировка

Если уровень ретинола в сыворотке крови выше 1 мг/л, могут развиваться признаки гипервитаминоза А. У беременных женщин возможно тератогенное воздействие препарата на плод.

Острый гипервитаминоз витамина А может развиваться от однократного приема препарата в дозе от 500 мг ретинола, что эквивалентно 1500000 МЕ витамина А у взрослых, 100 мг или 300000 МЕ у детей и 30 мг или 100000 МЕ у детей раннего возраста.

Могут наблюдаться следующие *симптомы передозировки*: головная боль, головокружение, сильная утомляемость, сонливость, спутанность сознания, судороги, тошнота, неукротимая рвота, профузный понос, отек диска зрительного нерва, расстройство зрения, кровоточивость десен. Через 24 часа – сухость и шелушение кожи. У детей – выпячивание большого родничка. Передозировка приводит к активации фибринолиза, нарушению свертываемости крови, повышению активности АСТ и АЛТ в сыворотке крови.

Хронический гипервитаминоз витамина А сопровождается увеличением размеров печени и нарушением почечной функции при длительном ежедневном приеме витамина А взрослыми в дозе от 100000 МЕ, детьми – от 18000 до 60000 МЕ.

Ранние симптомы хронической передозировки: сухость кожи с последующим крупнослойным шелушением, зуд, появление трещин, нарушение роста волос, повышенная утомляемость, остеоалгия и геморрагии.

Поздние симптомы хронической передозировки: гепатоспленомегалия, цирроз печени с проявлениями портальной гипертензии и асцитом, повышение внутричерепного давления, повышение активности щелочной фосфатазы и уровня кальция в сыворотке крови. У детей поздние симптомы проявляются хронической интоксикацией, преждевременным закрытием эпифизарных зон роста, задержкой роста.

Лечение: при появлении симптомов передозировки препарат следует отменить, при необходимости вызвать рвоту или провести промывание желудка. Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

Меры предосторожности

Не следует принимать одновременно с другими лекарственными средствами, в состав которых входит витамин А.

Применение препарата у пациентов, находящихся на гемодиализе, может привести к гипервитаминозу А в сочетании с гиперкальциемией. У пациентов с тяжелой формой гипертриглицеридемии типа V также есть риск развития гипервитаминоза А. Одновременное употребление алкоголя может привести к токсическому воздействию на печень.

Длительный ежедневный прием препарата, особенно в больших дозах, вследствие кумуляции в организме может вызвать развитие гипервитаминоза А.

Во избежание развития гипервитаминоза А не следует превышать рекомендуемых доз.

С осторожностью применяют препарат при заболеваниях, связанных с пониженной свертываемостью крови или таких, которые сопровождаются риском развития кровотечений, при заболеваниях, сопровождающихся потерей организмом кальция, при тяжёлых поражениях печени, острых и хронических гепатитах. Для контроля функции печени до начала и в процессе лечения проводят биохимический анализ крови.

Для лечения угревой сыпи требуются высокие дозы витамина А, что увеличивает риск токсических осложнений, поэтому при этой нозологии наиболее предпочтительны местные формы витамина А (в т.ч. третиноин или изотретиноин).

В настоящее время ретинол не рекомендуют применять для лечения сухости кожи, морщин, заболеваний глаз, инфекций, не связанных с дефицитом витамина А.

Не доказана эффективность витамина А при лечении почечнокаменной болезни, гипертиреоза, анемии, дегенеративных изменений нервной системы, солнечных ожогов,

заболеваний легких, потери слуха, остеоартроза, воспалительных заболеваний кишечника, псориаза.

Применение во время беременности и в период лактации. Препарат противопоказан в I триместре беременности. Во II и III триместрах беременности (особенно при многоплодной беременности), в период лактации следует принимать, не превышая рекомендуемой дозы.

В экспериментах на животных установлено наличие у препарата фетотоксических эффектов – пороки внутриутробного развития центральной нервной системы, позвоночника, грудной клетки, сердца, глаз, неба, половых органов.

В настоящее время отсутствуют сведения о неблагоприятных эффектах при приеме препарата во II-III триместрах беременности в рекомендованных ежедневных дозах (витамин А проникает через плаценту и в грудное молоко). Однако следует иметь в виду, что при превышении рекомендуемых доз, у плода могут возникнуть пороки развития мочевыводящей системы, внутриутробная задержка развития, раннее закрытие эпифизарных зон роста. Во избежание риска фетотоксических эффектов беременные женщины и кормящие матери не должны превышать максимальной рекомендуемой дозы – 5000 МЕ/сутки.

Тератогенный эффект повышенных доз ретинола сохраняется и после прекращения его приема, поэтому планировать беременность при применении лекарственного средства рекомендуется лишь через 6-12 месяцев.

Влияние на способность к управлению автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами. В связи с тем, что при длительном приеме лекарственного средства может развиваться хроническая интоксикация организма, с проявлениями чрезмерной утомляемости и судорогами, рекомендуется соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и другими потенциально опасными механизмами при длительном приеме препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Эстрогены и пероральные контрацептивы, их содержащие, усиливают всасывание ретинола, что может привести к развитию гипервитаминоза А. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А (может потребоваться повышение его дозы). Нитриты нарушают всасывание ретинола. Во время длительной терапии тетрациклинами не рекомендуется назначать витамин А в высоких дозах (50000 МЕ и выше) из-за увеличения риска развития внутричерепной гипертензии. Ретинол ослабляет эффект препаратов Ca^{2+} , увеличивает риск развития гиперкальциемии. 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. Ретинол уменьшает (взаимно) опасность гипервитаминоза D. Кортикостероиды и употребление алкоголя снижают терапевтический эффект препарата. Злоупотребление алкоголем и табаком нарушает всасывание препарата из желудочно-кишечного тракта.

Условия хранения

В защищенном от влаги и света месте при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 50 капсул (5000 МЕ) в банках; по 10 капсул (33000 МЕ) в контурной ячейковой упаковке. Каждую банку или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска
По рецепту.

Производитель:
РУП "Белмедпрепараты",
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, т./ф.: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com

