

## **Склад**

*діюча речовина:* ретинолу ацетат (вітамін А-ацетат);

1 мл препарату містить ретинолу ацетату (вітаміну А-ацетату) у перерахуванні на 100 % ретинолу ацетат – 34,4 мг (100000 МО);

*допоміжна речовина:* олія соняшникова.

## **Лікарська форма**

Розчин олійний оральний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого запаху та смаку.

## **Фармакотерапевтична група**

Прості препарати вітаміну А. Ретинол (вітамін А). Код АТХ А11С А01.

## **Фармакодинаміка**

Вітамін А (ретинол) належить до групи жиророзчинних вітамінів.

Препарат Ретинолу ацетат є аналогом природного вітаміну А і необхідний для відновлення нормальної концентрації ретинолу в організмі. Вітамін А відіграє важливу роль у синтезі білків, ліпідів, мукополісахаридів, регулює баланс мінералів.

Найспецифічнішою функцією вітаміну А є забезпечення процесів зору (фоторецепції). Ретинол бере участь у синтезі зорового пурпуру – родопсину, розташованого у паличках сітківки.

Вітамін А модулює процеси диференціювання епітеліальних клітин, бере участь у розвитку секреторних залоз, процесах кератинізації, регенерації слизових оболонок і шкіри.

Вітамін А необхідний для нормального функціонування ендокринних залоз і росту організму, тому що є синергістом соматомединів.

Вітамін А впливає на поділ імунокомпетентних клітин, на синтез факторів специфічного (імуноглобулін) і неспецифічного (інтерферон, лізоцим) захисту організму від інфекційних та інших захворювань, стимулює мієлопоез.

Ретинол підвищує рівень глікогену у печінці, стимулює продукування трипсину і ліпази у травній системі; інгібує фотохімічні вільнорадикальні реакції та окислення цистеїну; активує включення сульфатів у компоненти сполучної тканини, хрящів, кісток; задовольняє потребу у сульфоцереброзидах та мієліні, забезпечуючи проведення і передачу нервових імпульсів.

При нестачі вітаміну А розвиваються порушення сутінкового зору (куряча сліпота) та атрофія епітелію кон'юнктиви, рогівки, слізних залоз.

Спостерігаються дегенеративно-дистрофічні процеси у дихальних шляхах (слизові оболонки носоглотки, придаткових пазух, трахеї, бронхів), у сечостатевої системі (епітелій ниркових мисок, сечоводів, сечового міхура, уретри, піхви, яєчників, маткових труб і ендометрія, сім'яних пухирців і канатиків, передміхурової залози), у травній системі (слизова оболонка травного тракту, слинних залоз, підшлункової залози). Дефіцит вітаміну А призводить до порушення трофіки шкіри (гіперкератоз), погіршення росту і якості волосся та нігтів, а також функції сальних і потових залоз. Крім того, спостерігається зниження маси тіла та уповільнення росту кісток, зниження синтезу глюкокортикоїдів та стероїдних гормонів, порушення опірності організму до інфекційних та інших захворювань. Відзначається схильність до холе- і нефролітазу.

Нестача або надлишок вітаміну А в організмі жінки може спричинити аномалії внутрішньоутробного розвитку плода.

Ретинол чинить протипухлинну дію, яка не поширюється на неепітеліальні пухлини.

## **Фармакокінетика**

Прийнятий внутрішньо ретинолу ацетат добре всмоктується у верхніх відділах тонкого кишечника. Потім у складі хіломікронів транспортується зі стінки кишечника у лімфатичну систему і через грудну протоку проникає у кровообіг. Транспортування ретинолефірів у крові здійснюється  $\beta$ -ліпопротеїдами.

Максимальний рівень ефірів вітаміну А в сироватці крові спостерігається через 3 години після прийому. Місцем депонування вітаміну А є паренхіма печінки, де він накопичується у стійких ефірних формах. Крім того, великий вміст вітаміну А визначається у пігментному епітелії ретини. Дане депо необхідне для регулярного постачання зовнішніх сегментів паличок та колбочок вітаміном А.

Біотрансформація ретинолу відбувається у печінці, потім у вигляді неактивних метаболітів він виводиться нирками. Ретинол може частково виводитися з жовчю та брати участь в ентерогепатичній циркуляції. Елімінація ретинолу відбувається

повільно – за 3 тижні з організму виводиться 34 % прийнятої дози препарату.

## **Показання**

А-авітаміноз та А-гіповітаміноз, захворювання очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, поверхневий кератит, ураження рогівки, кон'юнктивіт, піодермія та екзематозне ураження повік), у складі комплексної терапії:

- рахіту;
- гострих респіраторних захворювань, які проходять на тлі ексудативного діатезу;
- гострих та хронічних бронхолегеневих захворювань;
- гіпотрофії;
- колагенозів;
- при патологічних процесах шкіри (обмороження, опіки, рани, іхтіоз, фолікулярний дискератоз, старечий кератоз, туберкульоз шкіри, деякі форми екземи, псоріаз), при запальних і виразково-ерозивних ураженнях кишечника, цирозі печінки.

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до компонентів препарату, гострий і хронічний нефрит, серцева недостатність у стадії декомпенсації, жовчокам'яна хвороба, хронічний панкреатит, гіпервітаміноз А, передозування ретиноїдів, гіперліпідемія, ожиріння, хронічний алкоголізм, саркоїдоз (у т.ч. у анамнезі).

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

Естрогени підвищують ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Ретинолу ацетат зменшує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Ретинолу ацетат не можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, оскільки вони порушують всмоктування препарату.

Ретинолу ацетат не слід застосовувати разом з іншими похідними вітаміну А через небезпеку передозування, розвитку гіпервітамінозу А.

Комбінація з вітаміном Е сприяє збереженню ретинолу ацетату в активній формі, всмоктуванню з кишечника та виникненню анаболічних ефектів.

Одночасне застосування масла вазелінового може порушувати абсорбцію вітаміну в кишечнику.

Одночасний прийом вітаміну А та антикоагулянтів посилює схильність до кровотеч.

### **Особливості застосування**

Препарат приймати під наглядом лікаря. При тривалому застосуванні Ретинолу ацетату необхідно контролювати біохімічні показники та час згортання крові.

При лікуванні порушення сутінкового зору (куряча сліпота) Ретинолу ацетат слід застосовувати у комплексному лікуванні.

З обережністю застосовувати при тяжких ушкодженнях гепатобіліарної системи, захворюваннях, що супроводжуються порушенням згортання крові.

Не рекомендується застосовувати препарат під час тривалої терапії тетрациклінами.

Ретинол слід приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестераміну.

Препарат має властивість накопичуватися і протягом тривалого часу перебувати в організмі. Жінкам, які приймали високі дози ретинолу, можна планувати вагітність не раніше ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Для нормального всмоктування вітаміну А необхідною умовою є наявність жирів у їжі.

Зловживання алкоголем і тютюном порушує всмоктування препарату з травного тракту.

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

З огляду на велику дозу вітаміну А у даній лікарській формі препарат протипоказаний для прийому внутрішньо у період вагітності або годування груддю.

## **Спосіб застосування та дози**

Ретинолу ацетат призначати внутрішньо через 10-15 хвилин після їди та зовнішньо.

1 мл препарату містить 100000 МО (25 крапель) вітаміну А.

1 крапля з пробки-крапельниці містить близько 4000 МО вітаміну А.

При визначенні доз препарату виходити з того, що вища разова доза вітаміну А становить:

- для дорослих – 50000 МО (12 крапель препарату (48000 МО));
- для дітей віком від 7 років – до 5000 МО (1 крапля препарату (4000 МО)).

Вища добова доза вітаміну А становить:

- для дорослих – 100000 МО (25 крапель препарату);
- для дітей віком від 7 років – 20000 МО (5 крапель препарату).

Терапевтичні дози вітаміну А при авітамінозах легкого та середнього ступеня тяжкості становлять для дорослих до 33000 МО (8 крапель препарату (32000 МО) на добу.

При захворюваннях шкіри, а також при пігментному ретиніті, ксерофтальмії, гемералопії добова доза вітаміну А становить 50000-100000 МО (12-25 крапель препарату (48000-100000 МО).

Для лікування дітей віком від 7 років призначати по 3000-6000 МО (1 крапля препарату (4000 МО) на добу залежно від характеру та перебігу захворювання.

При ураженнях поверхні шкіри (виразки, опіки, обмороження) уражені ділянки після гігієнічного очищення змазати розчином і прикрити марлевою пов'язкою (5-6 разів на добу, зі зменшенням кількості аплікацій до однієї залежно від епітелізації).

## **Діти**

Препарат призначати дітям віком від 7 років.

## **Передозування**

*Симптоми передозування:* запаморочення; сплутаність свідомості, діарея, тяжке зневоднення організму, дратівливість; генералізоване висипання з подальшим крупношаровим лущенням, яке починається з обличчя; кровоточивість ясен,

сухість і виразка слизової оболонки порожнини рота, лущення губ, різко болісна пальпація довгих трубчастих кісток внаслідок піднадкісничних крововиливів.

Гострий та хронічний гіпервітаміноз А супроводжується сильним головним болем, підвищенням температури, сонливістю, блюванням, порушенням зору (двоїнням в очах), сухістю шкіри, болем в суглобах та м'язах, появою пігментних плям, збільшенням розмірів печінки та селезінки, жовтяницею, зміною картини крові, втратою сил та апетиту. У тяжких випадках розвиваються судомні напади, серцева слабкість та гідроцефалія.

*Лікування.* Лікування симптоматичне.

### **Побічні реакції**

Тривалий прийом великих доз вітаміну А може спричиняти розвиток гіпервітамінозу А.

*З боку нервової системи та органів чуття:* швидка втомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну, судоми, дискомфорт, внутрішньоочна гіпертензія, порушення зору.

*З боку травного тракту:* втрата апетиту, зменшення маси тіла, нудота, дуже рідко – блювання.

Можливе загострення захворювань печінки, збільшення активності трансаміназ та лужної фосфатази.

*З боку сечовидільної системи:* полакіурія, ніктурія, поліурія.

*З боку кровотворної системи:* гемолітична анемія.

*З боку опорно-рухової системи:* зміни на рентгенограмах кісток, розлад ходи, болючість кісток нижніх кінцівок.

*Алергічні реакції:* тріщини шкіри губ, жовто-оранжеві плями на підошвах, долонях, у ділянці носогубного трикутника, підшкірний набряк; в окремих випадках у перший день застосування можуть виникати сверблячі плямисто-папульозні висипання, що потребують відміни препарату; свербіж, еритема та висипання, суха шкіра, сухість у роті, підвищення температури, гіперемія обличчя з подальшим лущенням.

*Інші:* випадання волосся, порушення менструального циклу, біль у животі, афти, фото-чутливість, гіперкальціємія.

Зі зменшенням дози або при тимчасовій відміні лікарського засобу побічні явища зникають самостійно.

При захворюваннях шкіри застосування високих доз лікарського засобу після 7-10 днів лікування може супроводжуватися загостренням місцевої запальної реакції, яка не потребує додаткового лікування і в подальшому зменшується. Цей ефект пов'язаний з мієло- та імуностимулюючою дією препарату.

### **Термін придатності**

2 роки.

### **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від + 2 °С до + 8 °С).

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 10 мл у флаконах зі скломаси або у флаконах полімерних, закупорених пробками-крапельницями. По 1 флакону у пачці з картону.

### **Категорія відпуску**

Без рецепта.

### **Виробник**

ПрАТ «Технолог».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).