

Состав

действующее вещество: ретинола ацетат (витамин А-ацетат);

1 мл препарата содержит ретинола ацетата (витамина А-ацетата) в пересчете на 100 % ретинола ацетат – 34,4 мг (100000 МЕ);

вспомогательное вещество: масло подсолнечное.

Лекарственная форма

Раствор масляный оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого вкуса и запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты витамина А. Ретинол (витамин А). Код АТС А11С А01.

Фармакодинамика

Витамин А (ретинол) относится к группе жирорастворимых витаминов.

Препарат Ретинола ацетат является аналогом природного витамина А и необходим для восстановления нормальной концентрации ретинола в организме. Витамин А играет важную роль в синтезе белков, липидов, мукополисахаридов, регулирует баланс минералов.

Наиболее специфической функцией витамина А является обеспечение процессов зрения (фоторецепции). Ретинол участвует в синтезе зрительного пурпура – родопсина, расположенного в палочках сетчатки.

Витамин А модулирует процессы дифференцирования эпителиальных клеток, участвует в развитии секреторных желез, процессах кератинизации, регенерации слизистых оболочек и кожи.

Витамин А необходим для нормального функционирования эндокринных желез и роста организма, потому что является синергистом соматомединов.

Витамин А влияет на деление иммунокомпетентных клеток, на синтез факторов специфической (иммуноглобулин) и неспецифической (интерферон, лизоцим) защиты организма от инфекционных и других заболеваний, стимулирует миелопоэз.

Ретинол повышает уровень гликогена в печени, стимулирует продуцирование трипсина и липазы в пищеварительной системе; ингибирует фотохимические свободнорадикальные реакции и окисление цистеина; активирует включение сульфатов в компоненты соединительной ткани, хрящей, костей; удовлетворяет потребность в сульфоцереброзидах и миелине, обеспечивая проведение и передачу нервных импульсов.

При недостатке витамина А развиваются нарушения сумеречного зрения (куриная слепота) и атрофия эпителия конъюнктивы, роговицы, слезных желез. Наблюдаются дегенеративно-дистрофические процессы в дыхательных путях (слизистые оболочки носоглотки, придаточных пазух, трахеи, бронхов), в мочеполовой системе (эпителий почечных лоханок, мочеточников, мочевого пузыря, уретры, влагалища, яичников, маточных труб и эндометрия, семенных пузырьков и канатиков, предстательной железы), в пищеварительной системе (слизистая пищеварительного тракта, слюнных желез, поджелудочной железы). Дефицит витамина А приводит к нарушению трофики кожи (гиперкератоз), ухудшению роста и качества волос и ногтей, а также функции слюнных и потовых желез. Кроме того, наблюдается снижение массы тела и замедление роста костей, снижение синтеза глюкокортикоидов и стероидных гормонов, нарушение сопротивляемости организма к инфекционным и другим заболеваниям. Отмечается склонность к холе- и нефролитиазу.

Недостаток или избыток витамина А в организме женщины может привести к аномалии внутриутробного развития плода.

Ретинол обладает противоопухолевым действием, которое не распространяется на неэпителиальные опухоли.

Фармакокинетика

Принятый внутрь ретинола ацетат хорошо всасывается в верхних отделах тонкого кишечника. Затем в составе хиломикронов транспортируется из стенки кишечника в лимфатическую систему и через грудной проток попадает в кровотоки. Транспортировка ретинолэфиров в крови осуществляется β -липопротеидами. Максимальный уровень эфиров витамина А в сыворотке крови наблюдается через 3 часа после приема. Местом депонирования витамина А является паренхима печени, где он накапливается в устойчивых эфирных формах. Кроме того, большое содержание витамина А определяется в пигментном эпителии сетчатки. Данное депо необходимо для регулярной поставки внешних сегментов палочек и колбочек витамином А.

Биотрансформация ретинола происходит в печени, затем в виде неактивных метаболитов он выводится почками. Ретинол может частично выводиться с желчью и участвовать в энтерогепатической циркуляции. Элиминация ретинола происходит медленно – за 3 недели из организма выводится 34 % принятой дозы препарата.

Показания

А-авитаминоз и А-гиповитаминоз, заболевания глаз (пигментный ретинит, ксерофтальмия, гемералопия, поверхностный кератит, поражение роговицы, конъюнктивит, пиодермия и экзематозное поражение век), в комплексной терапии:

- рахита;
- острых респираторных заболеваний, протекающих на фоне экссудативного диатеза;
- острых и хронических бронхолегочных заболеваний;
- гипотрофии;
- коллагенозов;
- при патологических процессах кожи (обморожения, ожоги, раны, ихтиоз, фолликулярный дискератоз, старческий кератоз, туберкулез кожи, некоторые формы экземы, псориаз), при воспалительных и язвенно-эрозивных поражениях кишечника, циррозе печени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, острый и хронический нефрит, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, гипервитаминоз А, передозировка ретиноидов, гиперлипидемия, ожирение, хронический алкоголизм, саркоидоз (в т.ч. в анамнезе).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Эстрогены повышают риск развития гипервитаминоза А.

Ретинола ацетат уменьшает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Ретинола ацетат нельзя одновременно принимать с нитритами и холестирамином, так как они нарушают всасывание препарата.

Ретинола ацетат нельзя применять совместно с другими производными витамина А из-за опасности передозировки, развития гипервитаминоза А.

Комбинация с витамином Е способствует сохранению ретинола ацетата в активной форме, всасыванию из кишечника и возникновению анаболических эффектов.

Одновременное применение масла вазелинового может нарушать абсорбцию витамина в кишечнике.

Одновременный прием витамина А и антикоагулянтов усиливает склонность к кровотечениям.

Особенности применения

Препарат принимать под наблюдением врача. При длительном применении Ретинола ацетата необходимо контролировать биохимические показатели и время свертывания крови.

При лечении нарушения сумеречного зрения (куриная слепота) Ретинола ацетат следует применять в комплексном лечении.

С осторожностью применять при тяжелых повреждениях гепатобилиарной системы, заболеваниях, сопровождающихся нарушением свертываемости крови.

Не рекомендуется применять препарат во время длительной терапии тетрациклинами.

Ретинол следует принимать за 1 час до или через 4-6 часов после приема холестирамина.

Препарат имеет свойство накапливаться и длительное время находиться в организме. Женщинам, которые принимали высокие дозы ретинола, можно планировать беременность не ранее чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени существует риск неправильного развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в организме.

Для нормального всасывания витамина А необходимым условием является наличие жиров в пище.

Злоупотребление алкоголем и табаком нарушает всасывание препарата из пищеварительного тракта.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Данных о влиянии препарата на способность управлять автомобилем или работать со сложными механизмами нет.

Применение в период беременности или кормления грудью

Ввиду большой дозы витамина А в данной лекарственной форме препарат противопоказан для приема внутрь в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Ретинола ацетат назначать внутрь через 10-15 минут после еды и наружно.

1 мл препарата содержит 100000 МЕ (25 капель) витамина А.

1 капля из пробки-капельницы содержит около 4000 МЕ витамина А.

При определении доз препарата выходить из того, что высшая разовая доза витамина А составляет:

- для взрослых – 50000 МЕ (12 капель препарата (48000 МЕ));
- для детей с 7 лет – до 5000 МЕ (1 капля препарата (4000 МЕ)).

Высшая суточная доза витамина А составляет:

- для взрослых – 100000 МЕ (25 капель препарата);
- для детей с 7 лет – 20000 МЕ (5 капель препарата).

Терапевтические дозы витамина А при авитаминозах легкой и средней степени тяжести составляют для взрослых до 33000 МЕ (8 капель препарата (32000 МЕ) в сутки.

При заболеваниях кожи, а также при пигментном ретините, ксерофтальмии, гемералопии суточная доза витамина А составляет 50000-100000 МЕ (12-25 капель препарата (48000-100000 МЕ)).

Для лечения детей с 7 лет назначать по 3000-6000 МЕ (1 капля препарата (4000 МЕ) в сутки в зависимости от характера и течения заболевания.

При поражении кожных покровов (язвы, ожоги, отморожения) пораженные участки после гигиенического очищения смазать раствором и покрыть марлевой

повязкой (5-6 раз в сутки, с уменьшением количества аппликаций до одной в зависимости от эпителизации).

Дети

Препарат назначать детям с 7 лет.

Передозировка

Симптомы передозировки: головокружение; спутывание сознания, диарея, тяжелое обезвоживание организма, раздражительность; генерализованная сыпь с последующим крупнослойным шелушением, которое начинается с лица; кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, резко болезненная пальпация длинных трубчатых костей вследствие поднадкостничных кровоизлияний.

Острый и хронический гипервитаминоз А сопровождается сильной головной болью, повышением температуры, сонливостью, рвотой, нарушением зрения (двоение в глазах), сухостью кожи, болью в суставах и мышцах, появлением пигментных пятен, увеличением размеров печени и селезенки, желтухой, изменением картины крови, потерей сил и аппетита. В тяжелых случаях развиваются судорожные припадки, сердечная слабость и гидроцефалия.

Лечение. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции

Длительный прием больших доз витамина А может вызвать развитие гипервитаминоза А.

Со стороны нервной системы и органов чувств: быстрая утомляемость, сонливость, вялость, раздражительность, головная боль, потеря сна, судороги, дискомфорт, внутриглазная гипертензия, нарушение зрения.

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, уменьшение массы тела, тошнота, очень редко – рвота.

Возможно обострение заболеваний печени, повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Со стороны мочевыделительной системы: поллакиурия, никтурия, полиурия.

Со стороны кроветворной системы: гемолитическая анемия.

Со стороны опорно-двигательной системы: изменения на рентгенограммах костей, расстройство походки, болезненность костей нижних конечностей.

Аллергические реакции: трещины кожи губ, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, на участке носогубного треугольника, подкожный отек; в отдельных случаях в первый день применения может возникать зудящая пятнисто-папулезная сыпь, что требует отмены препарата; зуд, эритема и сыпь, сухая кожа, сухость во рту, повышение температуры, гиперемия лица с последующим шелушением.

Другие: выпадение волос, нарушение менструального цикла, боли в животе, афты, фоточувствительность, гиперкальциемия.

С уменьшением дозы или при временной отмене лекарственного препарата побочные явления проходят самостоятельно.

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

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке в холодильнике (при температуре от + 2 °С до + 8 °С).

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 мл во флаконах из стекломассы или во флаконах полимерных, укупоренных пробками-капельницами. По 1 флакону в пачке из картона.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).