Состав

действующее вещество: ретинол;

для дозы 100000 МЕ

1 капсула содержит витамина А 100000 МЕ;

вспомогательные вещества: масло подсолнечное; оболочка капсулы: желатин, глицерин.

Лекарственная форма

Капсулы мягкие.

Основные физико-химические свойства: для дозы 100000 МЕ – мягкие желатиновые капсулы шарообразной или сферической формы, со швом, от светло-желтого до темно-желтого цвета, заполненные маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Витамин А имеет общеукрепляющее действие, нормализует тканевой обмен: принимает участие в окислительно-восстановительных процессах (из-за большого количества ненасыщенных связей), в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов, в минеральном обмене, процессах образования холестерина. Усиливает продуцирование липазы и трипсина, усиливает миелопоэз, процессы клеточного деления. Имеет положительное влияние на функцию слезных, сальных и потовых желез; повышает стойкость к заболеваниям слизистых оболочек дыхательных путей и кишечника; повышает стойкость организма к инфекциям. Усиливает размножение эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию и уменьшает количество клеток, которые идут путем терминальной дифференциации, тормозит процессы кератинизации, усиливает синтез гликозаминогликанов, активирует взаимодействие иммунокомпетентных клеток между собой и с клетками эпидермиса. Стимулирует регенерацию кожи. Ретинол является необходимым компонентом для нормальной функции сетчатки глаза: он связывается с опсином (красным пигментом сетчатки), образовывая зрительный пурпур – родопсин, необходимый для зрительной адаптации во тьме.

Местное действие опосредованно присутствием на поверхности эпителиоцитов специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

Фармакокинетика

Витамин А почти полностью всасывается в кишечнике (в основном в двенадцатиперстной и прямой кишке). После приема максимальная концентрация лекарственного средства в плазме крови наблюдается через 4 часа. Ретинол распределяется в организме неравномерно. Наибольшее его количество находится в печени и сетчатке, его обнаруживают в почках, жировых депо, надпочечниках и других железах внутренней секреции. Продукты обмена ретинола выводятся почками. Период полувыведения – 9,1 часа. В моче здорового человека ретинол не определяется, поскольку он выделяется в составе желчи.

Показания

А-авитаминоз и А-гиповитаминоз.

Заболевания глаз: пигментный ретинит, ксерофтальмия, гемералопия, экзематозные поражения век, поверхностный кератит, поражение роговицы, конъюнктивит, пиодермия.

Заболевания и поражения кожи: обморожение, ожоги, раны, ихтиоз, фолликулярный дискератоз, старческий кератоз, туберкулез кожи, псориаз, некоторые формы экземы.

Комплексная терапия рахита, коллагенозов, гипотрофий.

В составе комплексной терапии острых респираторных заболеваний, которые проходят на фоне экссудативного диатеза, хронических заболеваний дыхательной системы; воспалительных, эрозивно-язвенных поражений кишечника, цирроза печени.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства, острый и хронический нефрит, сердечная недостаточность II–III степени, 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 и пероральные контрацептивы, которые их содержат, 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 продолжительной терапии тетрациклинами не рекомендуется назначать витамин А в высоких дозах (50000 МЕ и выше) через увеличение риска развития внутричерепной гипертензии. Ретинол ослабляет эффект препаратов Ca2+, увеличивает риск развития гиперкальциемии. Изотретиноин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

Витамин Е снижает токсичность, абсорбцию, депонирование в печени витамина А; высокие дозы витамина Е могут уменьшить запасы витамина А в организме. Ретинол уменьшает (взаимно) опасность гипервитаминоза D. Кортикостероиды и употребление алкоголя снижают терапевтический эффект препарата. Одновременный прием витамина А и антикоагулянтов усиливает склонность к кровотечениям. Ретинол снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Особенности применения

Лекарственное средство имеет свойство накапливаться и на протяжении продолжительного времени находиться в организме, поэтому не следует одновременно принимать препарат с другими лекарственными средствами, в состав которых входит витамин А. Продолжительный ежедневный прием лекарственного средства, особенно в больших дозах, может спровоцировать развитие гипервитаминоза А.

С осторожностью применять при заболеваниях, которые сопровождаются нарушением свертывания крови или развитием кровотечений, потерей кальция в организме, при тяжелых поражениях печени, острых и хронических гепатитах. Для контроля функции печени до начала и в процессе лечения следует проводить биохимический анализ крови.

Не рекомендуется применять лекарственное средство во время продолжительной терапии тетрациклинами.

Ретинол нужно принимать за 1 час до или через 4–6 часов после приема холестирамина.

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

Злоупотребление алкоголем и табаком нарушает всасывание лекарственного средства из пищеварительного тракта.

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

Нет данных, что ретинол может влиять на скорость психомоторных реакций при управлении автотранспортом или работе с точными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Учитывая высокую дозу витамина А, данное лекарственное средство противопоказано в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Ретинол применять с лечебной целью взрослым при авитаминозах средней и легкой степени тяжести. Применять лекарственное средство внутрь через 10–15 минут после еды.

Учитывая способность витамина А кумулироваться в организме, перед приемом лекарственного средства нужно обратить внимание на дозу ретинола пальмитата (особенно в случае применения капсул по 100000 МЕ).

Суточная доза для взрослых не должна превышать 100000 МЕ.

С лечебной целью при авитаминозе легкой и средней степени взрослым назначать до 33000 МЕ в сутки, при заболеваниях глаз – 33000–100000 МЕ в сутки. При заболеваниях кожи взрослым назначать 33000–100000 МЕ в сутки.

Дозы и продолжительность курса лечения Витамином А устанавливаются врачом индивидуально.

Дети

Лекарственное средство противопоказано детям.

Передозировка

Симптомы: сильная головная боль, головокружение; сонливость, спутанность сознания, нарушение зрения, судороги, неукротимая рвота, диарея профузная,

тяжелое обезвоживание организма, раздражительность; на второй день появляется распространенная сыпь с дальнейшим крупношаровым шелушением, начиная с лица; кровоточивость десен, сухость и язва слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, пальпация длинных трубчатых костей резко болезненна вследствие поднадкостничных кровоизлияний, боль в суставах и мышцах.

Лечение: симптоматическое; как антидот назначать тироксин, а также аскорбиновую кислоту.

Побочные реакции

Со стороны пищеварительного тракта: потеря аппетита, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в желудке, рвота, тошнота.

Со стороны печени и желчновыделительной 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, подкожный отек, в отдельных случаях в первый день применения могут возникать зудящие пятнисто-папулезные сыпи, требующие отмены лекарственного средства.

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.

Другие: гипертермия, выпадение волос, фоточувствительность, уменьшение массы тела, гиперкальциемия; при применении лекарственного средства возможны реакции гиперчувствительности.

С уменьшением дозы или при временной отмене лекарственного средства побочные явления исчезают сами по себе.

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 лекарственного средства.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 капсул в блистере, по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 04073, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.