

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату

РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ
(RETINOL ACETATE)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: ретинол (у вигляді ретинолу ацетату)- 34,4 мг (100 000 МО вітаміну А) – 18-20 крапель;
допоміжна речовина: олія соєва.

Лікарська форма.

Розчин нашкірний та оральний, олійний.

Прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без проірклого смаку; допускається наявність специфічного запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Вітаміни».

Україна, 20300, м. Умань, Черкаська область, вул. Ленінської Іскри, 31.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати вітаміну А. Ретинол (вітамін А). Код АТС А11СА01.

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 в 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 щоденно 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 в печінці, стимулює продукцію трипсину і ліпази в травній системі; інгібує фотохімічні вільнорадикальні реакції та окиснювання цистеїну; активує включення сульфатів у компоненти сполучної тканини, хрящів, кісток; задовольняє потребу в сульфощереброзидах 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 в 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 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 й уповільнення росту кісток, зниження синтезу глюкокортикоїдів та стероїдних гормонів, порушення опірності організму інфекційним та іншим захворюванням. Відмічається схильність до холе- і нефролітіазу.

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

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

Прийнятий внутрішньо ретинолу ацетат добре всмоктується у верхніх відділах тонкого кишечника. Потім у складі хіломікронів транспортується зі стінки кишечника в лімфатичну систему і через грудну протоку потрапляє в кровообіг. Транспорт ретинолу ефірів у крові здійснюється β-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 в стійких ефірних формах. Крім того, високий вміст вітаміну А визначається в пігментному епітелії ретини. Дане депо необхідне для регулярного постачання зовнішніх сегментів паличок та колбочок вітаміном А. Біотрансформація ретинолу проходить у печінці, а 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 для застосування.

А-авітаміноз та А-гіповітаміноз, захворювання очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, поверхневий кератит, ураження роівки, кон'юнктивіт, підермія та екзематозне ураження повік), у комплексній терапії рахіту, гострих респіраторних захворювань, які проходять на тлі ексудативного діатезу, гострих та хронічних бронхолегеневих захворювань, гіпотрофії і 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, хронічних гастритах; для профілактики утворення конкрементів у сечовивідних шляхах.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, гострий і хронічний нефрит, серцева недостатність у стадії декомпенсації, жовчнокам'яна хвороба, хронічний панкреатит, гіпервітаміноз А, передозування ретиноїдів, гіперліпідемія, ожиріння, хронічний алкоголізм.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат приймають 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 з рибофлавіном, нікотиною кислотою.

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.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

З огляду на високу дозу вітаміну А даний препарат протипоказаний для прийому внутрішньо у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

Діти. Внутрішньо препарат у даній дозі дітям не застосовують.

Спосіб застосування та дози.

Ретинолу ацетат призначають внутрішньо через 10–15 хв після їди та зовнішньо. 1 крапля містить близько 5000 МО вітаміну А.

1 мл препарату містить 100000 МО (18–20 крапель) вітаміну А.

При визначенні доз препарату виходять з того, що вища разова доза вітаміну А становить для дорослих 50000 МО. Вища добова доза вітаміну А для дорослих становить 100000 МО. Терапевтичні дози вітаміну А при авітамінозах легкого та середнього ступеня тяжкості становлять для дорослих до 33000 МО на добу. З цією метою краще застосовувати препарат у лікарських формах драже або капсулах (1 драже по 10 мг

чи 1 капсулу на добу). При захворюваннях шкіри а також при пігментному ретиніті, ксерофтальмії, гемералопії добова доза вітаміну А дорівнює 50000-100000 МО (одночасно призначають рибофлавін (вітамін В₂) у добовій дозі 0,02 г). При ураженнях поверхні шкіри (виразки, опіки, обмороження) уражені ділянки після гігієнічного очищення змазують розчином і прикривають марлевою пов'язкою (5-6 разів на добу зі зменшенням кількості аплікацій до однієї в міру епітелізації). Одночасно препарати призначають внутрішньо. Для профілактики утворення конкрементів профілактичні дози встановлюють, виходячи з добової потреби організму людини у вітаміні А. Термін лікування □ від 10 днів до 1 місяця.

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, як антагоніст призначають тироксин, раціональним є застосування аскорбінової кислоти, вітаміну Е.

Побічні ефекти.

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

З боку нервової системи і органів чуття: швидка стомлюваність, 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, в ділянці носо-губного трикутника, підшкірний набряк, в окремих випадках у перший день застосування можуть виникати сверблячі плямисто-папульозні висипання, що потребує відміни препарату, свербіж, еритема та висипання, суха шкіра, сухість у роті, підвищення температури, гіперемія обличчя з подальшим лущенням.

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

Зі зменшенням дози або при тимчасовій відміні лікарського засобу побічні явища лишають самотійно.

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 надалі зменшується. Цей ефект пов'язаний з місло- та імуностимулюючою дією препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Естрогени підвищують ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Ретинолу ацетат зменшує протизапальну дію глюкокортикостероїдів.

Ретинолу ацетат не можна одночасно приймати з нітридами і холестираміном, тому що 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 анаболічним ефектам.

Одночасне застосування масла вазелінового може порушувати абсорбцію вітаміну А в кишечнику.

Одночасний прийом вітаміну А та антикоагулянтів посилює схильність до кровотеч.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 мл у флаконах, вкладених у пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.