

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**ВІТАМІН А**  
**VITAMIN A**

**Загальна характеристика:**

**міжнародна і хімічна назва** retinol, транс-9,13-диметил-7-(1,1,5-триметил-циклогексен-5-іл-6)-нонате-7, 9, 11, 13-ола-15 пальмітат;

**основні фізико-хімічні властивості** драже білого або білого зі слабким жовтуватим відтінком кольору. Драже повинно мати кулеподібну форму. Поверхня драже має бути гладкою, однорідною за забарвленням;

**склад:** одне драже містить вітаміну А у вигляді ретинолу ацетату або ретинолу пальмітату (у перерахунку на 100% речовину) 3 300 МО;

**допоміжні речовини:** цукор, патока крохмальна, борошно пшеничне, тальк, віск, олія ефірна м'ятна або ароматизатор харчовий, масло вазелінове.

**Форма випуску.** Драже.

**Фармакотерапевтична група.** Прості препарати вітаміну А. Ретинол (вітамін А).

Код АТС А11С А01.

**Фармакологічні властивості.** *Фармакокінетика.* Вітамін А (ретинол) належить до групи жиророзчинних вітамінів.

Препарат 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.

Найбільш специфічною функцією вітаміну А є забезпечення процесів зору (фоторецепції). Трансретиноль бере участь у синтезі зорового пурпуру – родопсину, що міститься 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 що є синергістом соматомединів.

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

Ретинол підвищує рівень глікогену в печінці, стимулює продукцію трипсину і ліпази в системі травлення; інгібує фотохімічні вільнорадикальні реакції та окислювання цистеїну; активує включення сульфатів у компоненти сполучної тканини, хрящів, кісток; у гепарини, підтримуючи реологічні властивості крові; забезпечує потребу в сульфощеребридах та мієліні, забезпечуючи проведення і передачу нервових імпульсів.

При нестачі вітаміну А розвиваються порушення сутінкового зору (курчяча сліпота) та атрофія епітеліо 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 ендометрію, сім'яних пухирців і канатиків, передміхурової залози), у травній системі (слизова шлунково-кишкового тракту, слинних залоз, підшлункової залози). Дефіцит вітаміну А призводить до порушення трофіки шкіри (гіперкератоз), погіршення росту і якості волосся і нігтів, а також функції сальних і потових залоз. Крім цього, спостерігається зниження маси тіла й уповільнення росту кісток, зниження синтезу глюкокортикоїдів та стероїдних гормонів, порушення опірності організму інфекційним та іншим захворюванням. Відзначається підвищення холє- і нефролітіаз.

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

Ретинол має протипухлинну дію, що не поширюється на неепітеліальні пухлини.

*Фармакокінетика.* Прийнятий внутрішньо ретинол добре всмоктується у верхніх відділах тонкого кишечника. Потім у складі хіломікронів транспортується зі стінки кишечника в лімфатичну систему у через грудний проток потрапляє в кровообіг. Транспорт ретинолефірів у крові здійснюється β-ліпопротеїдами. Максимальний рівень ефірів вітаміну А в сироватці крові спостерігається через 3 години після застосування.

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 відбувається 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.**

- Профілактика і лікування гіповітамінозу та авітамінозу А внаслідок незбалансованого харчування, підвищеної потреби у вітаміні А;
- терапія захворювань очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, ксеромаліяція, гемералопія, екзематозні ураження повік);
- терапія захворювань та уражень шкіри (відмороження, опіки, рани, іхтіоз, гіперкератоз, нсоріаз, деякі форми екзем, а також інші запальні і дегенеративні патологічні процеси);
- комплексна терапія рахіту та інших порушень мінерального обміну, зниження маси тіла, гострих респіраторних захворювань, що відбувається на фоні ексудативного діатезу, хронічних бронхолегеневих захворювань, ерозивно-виразкових і запальних уражень шлунково-кишкового тракту, цирозу печінки, системних захворювань сполучної тканини;
- профілактика утворення конкрементів (каменів) у сечовивідних і жовчних шляхах, випадіння волосся і підвищена ламкість нігтів;
- підвищення стійкості кровотворної системи до дії цитостатиків при комплексній хімотерапії епітеліальних пухлин і лейкозів.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат застосовують внутрішньо під час їди або протягом 10–15 хвилин після їди, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Профілактична доза вітаміну А для дітей віком старше 11 років становить 1 драже (3 300 МО) на добу; для дорослих – 1–2 драже (3 300–6 600 МО) на добу; для жінок у II та III триместрі вагітності, а також у період годування груддю – по 1–2 драже (3 300–6 600 МО) на добу; особам віком від 60 до 75 років – по 2 драже (6 600 МО) на добу, старше 75 років – по 1 драже (3 300 МО) на добу. Курс визначається індивідуально.

Для лікування авітамінозу А легкого і середнього ступеня тяжкості діти віком від 3 до 7 років застосовують препарат по 1 драже (3 300 МО) на добу, старше 7 років – по 1–2 драже (3 300–6 600 МО) на добу, дорослі – по 2–3 драже (6 600–9 900 МО) 3 рази на добу. Курс лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

Разові дози вітаміну А не повинні перевищувати 50 000 МО для дорослих і 5 000 МО для дітей, добові – 100 000 МО для дорослих, 20 000 МО – для дітей і 10 000 МО – для вагітних жінок.

**Побічна дія.** Застосування вітаміну А у високих дозах може спричинити розвиток гіпервітамінозу А, який проявляється: у дорослих – головним болем, сонливістю, нудотою, бльованням, лущенням шкіри, хворобливістю в нижніх кінцівках. У дітей – підвищенням температури тіла, сонливістю, пітливістю, висипанням на шкірі.

**Протипоказання.** Індивідуальна підвищена чутливість до компонентів препарату, жовчокам'яна хвороба, хронічний панкреатит, вагітність (I триместр), діти до 3 років.

**Передозування.** *Симптоми:* гострий гіпервітаміноз А супроводжується сильним головним болем, підвищенням температури, сонливістю, блюванням, порушенням зору (двоїнням в очах). У тяжких випадках розвиваються судомні напади і серцева слабкість, діарея, висипання на шкірі, різкий біль у кістках, у дітей – безсоння, збудження, підвищення температури до 39 °С, блювання.

*Лікування:* симптоматичне, як антагоніст призначають тироксин, раціональним є застосування аскорбінової кислоти, вітаміну Е. Симптоматичне лікування.

**Особливості застосування.** З обережністю застосовувати при гострому та хронічному нефриті, декомпенсованій серцевій недостатності, тяжких ушкодженнях гепатобілярної системи, захворюваннях, що супроводжуються зниженням з'єднанням крові.

Препарат має властивість накопичуватися і довгостроково бути в організмі. Жінкам, що застосовували 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 плоду під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.

Не слід застосовувати великі дози ретинолу (понад 10 000 МО) жінкам у період лактації через загрозу розвитку в грудних дітей гіпервітамінозу А.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами.** Естрогени підвищують ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Ретинолу пальмітат знижує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Ретинолу пальмітат не можна одночасно застосовувати з нітридами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування препарату.

Ретинолу пальмітат не повинний застосовуватися разом з іншими похідними вітаміну А через небезпеку передозування, розвитку гіпервітамінозу А.

Комбінація з вітаміном Е сприяє збереженню ретинолу пальмітату в активній формі, всмоктуванню з кишечника та анаболічним ефектам.

**Умови та термін зберігання.** У сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Термін придатності – 1 рік.

**Умови відпуску.** Без рецепта.

**Упаковка.** По 100 драже у контейнері (баночці).

По 100 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у паці.

**Виробник.** ЗАТ "Київський вітамінний завод".

**Адреса.** 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38. Web-сайт: [www.vitam.in.com.ua](http://www.vitam.in.com.ua)