

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
РЕТИНОЛА АЦЕТАТ (ВИТАМИН А)**

*Прочитайте внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат!  
Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас  
возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.*

*Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам.  
Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые  
наблюдаются у Вас.*

**Название лекарственного средства:** Ретинола ацетат (витамин А).



**Общая характеристика:**

*международное непатентованное название:* Ретинол (витамин А);

*основные физико-химические свойства:* прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха.

**Состав лекарственного средства**

*Действующее вещество:* ретинола ацетат (витамин А-ацетат);

1 мл раствора содержит ретинола ацетата (витамина А-ацетата), в пересчете на 100 % ретинола ацетат – 34,4 мг (100 000 МЕ);

*вспомогательное вещество:* масло подсолнечное рафинированное дезодорированное марки П» вымороженное.

**Форма выпуска**

Раствор масляный для внутреннего применения.

**Фармакотерапевтическая группа**

Витамины. Витамин А.

**Фармакологические свойства.**

**Фармакодинамика**

Витамин А относится к жирорастворимым витаминам. Вследствие большого количества ненасыщенных связей играет важную роль в окислительно-восстановительных процессах, участвует в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов. Ретинолу принадлежит важная роль в поддержании нормального состояния кожи и эпителия слизистых оболочек, обеспечении нормальной дифференциации эпителиальной ткани, в процессах фоторецепции (способствует адаптации человека к темноте). Ретинол участвует в минеральном обмене, процессах образования холестерина, усиливает выработку липазы и трипсина, усиливает миелопоэз, процессы клеточного деления; необходим для роста костей, нормальной репродуктивной функции, эмбрионального развития. Местное действие опосредованно наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов. Тормозит процессы кератинизации, усиливает пролиферацию эпителиоцитов, омолаживает клеточные популяции и уменьшает количество клеток, которые идут по пути терминальной дифференциации.

**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 кровоток. Транспорт ретинолэфиров в крови осуществляется  $\beta$ -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, высокое содержание витамина А определяется в пигментном эпителии сетчатки. Данное депо необходимо для регулярной поставки внешних сегментов палочек и колбочков витамином А.

Биотрансформация ретинола проходит 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.

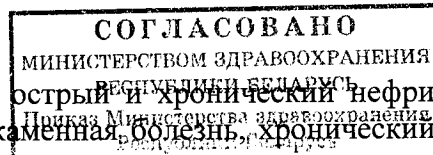
### Показания для применения

Дефицит витамина А, который невозможно компенсировать пищей.

### 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), повышенное внутричерепное давление.

Острые воспалительные заболевания кожи, беременность, детский возраст до 7 лет. С осторожностью: цирроз печени, вирусный гепатит, нефрит, почечная недостаточность, пожилой возраст.



### Взаимодействие с другими лекарственными средствами

*Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!*

Эстрогены повышают риск развития гипервитаминоза А.

Ретинола ацетат уменьшает противовоспалительное действие глюкокортикоидов.

Ретинола ацетат нельзя одновременно принимать с нитритами, холестираминем, колестиполом, неомицином, 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.

Изотретиноин повышает риск развития токсических эффектов при одновременном приеме.

Во время терапии тетрациклинами не рекомендуется назначать витамин А из-за риска развития внутричерепной гипертензии.

### Меры предосторожности

*Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!*

*При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!*

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.

Применение препарата у пациентов, находящихся на гемодиализе, может привести к гипервитаминозу А в сочетании с гиперкальциемией.

У пациентов с тяжелой формой гипертриглицеридемии типа V также есть риск развития гипервитаминоза А.

Одновременное употребление алкоголя может привести к токсическому воздействию на печень.

Препарат содержит бутилгидрокситолуол.

**Применение в период беременности или кормления грудью**

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

В экспериментах на животных установлено наличие у препарата тератогенных свойств: пороки внутриутробного развития центральной нервной системы, позвоночника, сердца, глаз, неба, половых органов. Во избежание риска фетотоксических эффектов, беременные и кормящие женщины не должны превышать максимальную рекомендуемую суточную дозу витамина А – 5000 МЕ.

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

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

**Дети**

Данная лекарственная форма витамина А предназначена для использования у детей старше 7 лет.

**Способ применения и дозировка**

Применение лекарственного средства должно проводиться под наблюдением врача.

Продолжительность курса лечения и дозы лекарственного средства определяет врач индивидуально для каждого пациента в зависимости от тяжести клинической картины дефицита витамина А, течения заболевания, переносимости препарата.

Принимают внутрь, через 10-15 мин после еды.

В 1 мл препарата содержится 100 000 МЕ витамина А. В 1 мл раствора содержится 25 капель из пробки-капельницы. 1 капля из пробки-капельницы содержит около 4 000 МЕ витамина А.

При лечении дефицита витамина А легкой и средней степени тяжести у взрослых терапевтические дозы составляют до 33 000 МЕ (8 капель раствора, что соответствует 32 000 МЕ) в сутки.

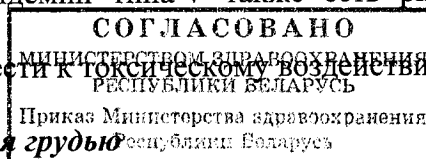
Высшая разовая доза витамина А составляет:

- для взрослых – 50 000 МЕ (12 капель раствора, что соответствует 48 000 МЕ);
- для детей с 7 лет – 5 000 МЕ (1 капля раствора, что соответствует 4 000 МЕ).

Высшая суточная доза витамина А составляет:

- для взрослых – 100 000 МЕ (25 капель раствора);
- для детей с 7 лет – 20 000 МЕ (5 капель раствора).

**Применение у детей младше 7 лет.** Данная лекарственная форма витамина А не предназначена для использования у детей младше 7 лет.



**Передозировка**

Если уровень ретинола в сыворотке крови выше 1 мг/л, могут развиваться признаки гипервитаминоза А. У беременных женщин возможно тератогенное воздействие препарата на плод.

*Острый гипервитаминоз А* может развиваться от однократного приема препарата в дозе от 500 мг ретинола, что эквивалентно 1,5 миллионам МЕ витамина А у взрослых, 100 мг или 300 000 МЕ у детей и 30 мг или 100 000 МЕ у детей раннего возраста.

Могут наблюдаться следующие симптомы передозировки: головная боль, головокружение, сильная утомляемость, сонливость, спутанность сознания, судороги, тошнота, неукротимая рвота, профузный понос, отек диска зрительного нерва, расстройства зрения, кровоточивость десен, массивное шелушение кожи. У детей – выпячивание большого родничка.

Передозировка приводит к активации фибринолиза, нарушению свертываемости крови, повышению активности АСТ и АЛТ в сыворотке крови.

*Хронический гипервитаминоз А*, сопровождающийся увеличением размеров печени и нарушением почечной функции может развиваться при длительном ежедневном приеме витамина А взрослыми в дозе от 100 000 МЕ, детьми – от 18 000 до 60 000 МЕ. Хроническая передозировка возможна и при длительном приеме более низких доз.

*Ранние симптомы хронической передозировки:* сухость кожи с последующим крупнослойным шелушением, зуд, появление трещин, нарушение роста волос, повышенная утомляемость, остеоалгия и геморагии.

*Поздние симптомы хронической передозировки:* гепатоспленомегалия, цирроз печени с проявлениями портальной гипертензии и асцитом, повышение внутричерепного давления, повышение активности щелочной фосфатазы и уровня кальция в сыворотке крови. У детей поздние симптомы проявляются: хронической интоксикацией, преждевременным закрытием эпифизарных зон роста, задержкой роста.

*Лечение:* при появлении симптомов передозировки препарат следует отменить, при остром отравлении принять меры по предупреждению всасывания лекарственного средства.

Лечение симптоматическое. Специфического антидота нет.

**Побочное действие**

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, боли в животе, афты, сухость во рту, 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.

*Со стороны иммунной системы:* реакции гиперчувствительности.

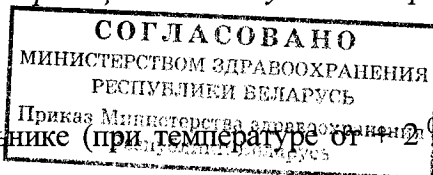
*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* трещины кожи губ, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, участке носогубного треугольника, подкожный отек; в отдельных случаях в первый день применения может возникать зудящая пятнисто-папулезная сыпь, что требует отмены препарата; зуд, эритема и сыпь, сухая кожа, выпадение волос, фоточувствительность.

*Другие:* нарушение менструального цикла, гиперкальциемия, повышение температуры, гиперемия лица с последующим шелушением.

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.

*В случае появления каких-либо нежелательных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!*



#### **Условия и срок хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в холодильнике (при температуре от  $+2^{\circ}\text{C}$  до  $+8^{\circ}\text{C}$ ). Срок годности – 2 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. *Хранить в недоступном для детей месте.*

#### **Условия отпуска**

По рецепту.

#### **Упаковка**

По 10 мл раствора во флаконах из стекломассы, укупоренных полиэтиленовыми пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми. По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

#### **Информация о производителе (заявителе).**

ЧАО «Технолог», Украина, 20300, г. Умань, Черкасская обл., ул. Старая прорезная, 8.