

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕТИНОЛ

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ретинол

Международное непатентованное наименование: Ретинол

Лекарственная форма: капсулы

Состав на одну капсулу:

Действующее вещество:

Ретинола пальмитат (витамин А)

(в пересчете на 100 % витамин А) - 55 мг (100000 МЕ)

Вспомогательное вещество:

Масло кукурузное - до 200 мг

Оболочка капсулы:

Желатин - 26,83 мг

Глицерол (глицерин) - 7,56 мг

Сорбитол (сорбит) - 4,94 мг

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) - 0,01 мг

Вода очищенная - 0,66 мг

Примечание:

Состав на 1 г субстанции (ДСМ Нутришнл Продактс Лтд, филиал завода Сиссельн, Швейцария):

- ретинола пальмитат 1,7 млн. МЕ;

- бутилгидроксианизол 9 мг;

- бутилгидрокситолуол 9 мг.

Состав на 1 г субстанции (БАСФ СЕ, Германия):

- ретинола пальмитат 1,7 млн. МЕ;

- бутилгидрокситолуол 17 мг.

Описание

Мягкие желатиновые капсулы сферической формы от светло-желтого до темно-желтого цвета. Содержимое капсул – маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета.

Код АТХ: A11CA01

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин А оказывает общеукрепляющее действие, нормализует тканевый обмен; участвует в окислительно-восстановительных процессах (вследствие большого количества ненасыщенных связей), в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов, в минеральном обмене, процессах образования холестерина. Усиливает выработку липазы и трипсина, усиливает миелинизацию, процессы клеточного деления. Оказывает положительное влияние на функцию слезных, сальных и потовых желез; повышает устойчивость к заболеваниям слизистых оболочек, дыхательных путей и кишечника; повышает устойчивость организма к инфекции. Усиливает деление эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератинизации, усиливает синтез гликозаминогликанов, активирует взаимодействие иммунокомпетентных клеток между собой и клетками эпидермиса. Стимулирует регенерацию кожи. Участвует в процессах фоторецепции (способствует адаптации человека в темноте). Местное действие обусловлено наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

Фармакокинетика

Быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (в основном из 12-перстной и тощей кишки), требуется присутствие желчных кислот, панкреатической липазы, белков и жиров. Связь с белками плазмы (липопротеинами) в норме – не менее 5 %; при чрезмерном употреблении витамина А с пищей и переполнении им депо печени его связь с

липопротеинами плазмы может достигать до 65 %. Количество связанного витамина А с липопротеинами может увеличиваться при гиперлипопротеинемии. При высвобождении из депо печени витамин образует комплекс с ретинол-связывающим белком, в виде которого циркулирует в крови. В небольших количествах проникает в грудное молоко и через плаценту. Депонируется в печени (приблизительно в объеме двухгодичной потребности взрослого организма), в небольших количествах – в почках, легких. Для мобилизации витамина А из депо требуются цинк содержащие вещества. Метаболизируется в печени. Выводится кишечником (невсосавшаяся часть) и почками.

Показание к применению

Лечение дефицита витамина А.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А, беременность, период грудного вскармливания, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, детский возраст, сопутствующая терапия, препятствующая абсорбции витамина А; хроническая мальабсорбция.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом

С осторожностью

Нефрит, сердечная недостаточность II-III ст., алкоголизм, цирроз печени, вирусный гепатит, почечная недостаточность, пожилой возраст.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача.

Препарат принимают внутрь, по 1 капсуле (100000 МЕ) 1 раз в день, через 10-15 мин после еды.

Курс лечения 20-40 дней. Продолжительность курса лечения определяется лечащим врачом.

Побочное действие

Длительный ежедневный прием витамина А может вызвать интоксикацию, гипервитаминоз А. Симптомы гипервитаминоза А – головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, тошнота, рвота, болезненность в костях нижних конечностей, нарушение походки, аллергические реакции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

- Острая передозировка (через 6 ч после приема в дозе от 300000 МЕ до 1 млн МЕ однократно): кровотечение из десен, возбуждение ЦНС, диарея, головокружение, сонливость, диплопия, сильная головная боль, тошнота, тяжелая рвота, раздражительность, остеопороз, шелушение кожи (особенно на губах и ладонях), сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, спутанность сознания, резкое повышение внутричерепного давления (псевдоопухоль головного мозга). Клиника обратима.

- Хроническая передозировка (прием годами в дозе 100000-300000 МЕ/сут): боли в костях, сухость во рту, растрескивание кожи или губ, рвота, гипертермия, лихорадка, головная боль, чувство слабости и ощущение дискомфорта, повышенная чувствительность кожи к солнечному свету, раздражительность, потеря аппетита, выпадение волос, судороги, боли в животе, необычная усталость, головокружение, желто-оранжевое окрашивание стоп, ладоней, носогубного треугольника и губ, может быть токсическое поражение печени, внутриглазная гипертензия, поллакиурия, никтурия, полиурия, олигоменорея,

гипоменоррея, портальная гипертензия, гемолиз и анемия, рентгенологические изменения в костных тканях.

Лечение

Симптоматическая терапия. Проявления могут сохраняться от нескольких недель до нескольких месяцев.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Антибиотики тетрациклинового ряда несовместимы с препаратом (риск злокачественной внутричерепной гипертензии).

Салицилаты и глюкокортикостероиды уменьшают риск побочных эффектов препарата.

Препараты кальция (в больших дозах) вызывают гиперкальциемию.

Холестирамин, холестипол, натуральные масла, неомицин внутрь вызывают нарушение всасывания витамина А.

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А.

Изотретионин усиливает токсичные эффекты препарата.

Витамин Е уменьшает токсичность витамина А; в больших дозах снижает запасы витамина А в организме.

Особые указания

С осторожностью применяют при остром и хроническом нефрите, декомпенсации сердечной деятельности.

Не принимают одновременно другие поливитаминные комплексы, содержащие витамин А, во избежание передозировки.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом и потенциально опасными механизмами.

Форма выпуска:

Капсулы 100000 МЕ.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

50-150 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению вкладывают в групповую упаковку (для стационаров).

Срок годности

2 года. Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: (3854) 338-719, 326-948

Факс (3854) 326-943

Генеральный директор
АО «Алтайвитамины»

А.Ф.Балушкин