

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

РЕТИНОЛА АЦЕТАТ-ЛекТ**Регистрационный номер:****Торговое название препарата:** Ретинола ацетат-ЛекТ**Международное непатентованное название:** Ретинол**Лекарственная форма:** Раствор в масле для приема внутрь и наружного применения**Состав***Активные компоненты:*

ретинола ацетат (в пересчете на 100% ретинола ацетат) – 34,4 г;

Вспомогательные вещества:

бутилгидрокситолуол (Е321) – 1,5 г,

соевых бобов масло рафинированное, дезодорированное до 1 л.

Ретинола ацетат раствор в масле для приема внутрь и наружного применения 3,44 % содержит в 1 мл от 90 000 до 110 000 МЕ, а в капле: 3 000 МЕ при дозировании из глазной пипетки, 5 000 МЕ при дозировании из капельницы.

Описание

Прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до темно-желтого цвета, без прогорклого запаха. Препарат неустойчив к воздействию кислорода воздуха и света.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин.

Код АТХ: А11СА01**Фармакологическое действие****Фармакодинамика**

Витамин А оказывает общеукрепляющее действие, нормализует тканевой 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 миелопоэз, 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 ЖКТ (в основном из 12-перстной и тощей кишки), требуется присутствие желчных кислот, панкреатической липазы, белков и жиров. Связь с белками плазмы (липопротеинами) в норме - менее 5 %; при передозировке ретинолом (витамина А) с пищей и переполнении им депо печени его связь с липопротеинами плазмы может достигать до 65 %. Количество связанного ретинола (витамина А) с липопротеинами может увеличиваться при гиперлипопротеинемии. При высвобождении из депо печени ретинол (витамин А) 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 ретинола (витамина А) из депо требуются цинксодержащие вещества. Метаболизируется в печени. Выводится с калом (невсосавшаяся часть) и почками.

Показания к применению

Гиповитаминоз, авитаминоз А. В комплексной терапии при сопутствующем дефиците витамина А:

- заболеваний глаз (пигментный ретинит, гемералопия, ксерофтальмия, кератомалиция, экзематозные поражения век);
- заболеваний и поражений кожи (обморожения, ожоги, раны, эрозии, язвы, трещины, ихтиоз, гиперкератоз, псориаз, атопический дерматит, нейродерматит, тилотическая (роговая, мозолевидная) экзема, экзема в подострой и острой стадии).

Противопоказания

Гиперчувствительность, гипервитаминоз А, беременность, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, детский возраст до 7 лет, нарушение абсорбции липидов, аллергические реакции на арахис или сою.

С осторожностью

Применять при остром и хроническом нефрите, сердечной недостаточности II-III ст., алкоголизме, циррозе печени, вирусном гепатите, почечной недостаточности, в пожилом и детском возрасте.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение противопоказано беременности.

Применение препарата не рекомендуется в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача.

Внутрь принимают в профилактических и лечебных дозах (через 10-15 минут после еды).

Профилактические дозы устанавливают исходя из суточной потребности человека.

Высшая разовая лечебная доза для взрослых — 50 000 МЕ, суточная — 100 000 МЕ; для детей соответственно - 5000 МЕ и 20000 МЕ.

При заболеваниях глаз назначают взрослым — 50000–100000 МЕ в сутки (ретинола ацетата раствора в масле 3,44% 10-20 капель из флакона-капельницы или 17-33 капли из глазной пипетки).

При заболеваниях кожи назначают в сутки по 50000–100000 МЕ взрослым и 5000–10000–20000 МЕ детям.

При ожогах, язвах и обморожениях одновременно с назначением препарата внутрь проводят местную обработку пораженных участков кожи масляным раствором витамина А. На предварительно очищенный пораженный участок кожи наносят препарат и прикрывают марлей (до 5–6 раз в сутки, по мере рубцевания и эпителизации частоту смазывания сокращают до 1 раза в сутки).

Побочные действия

Длительный ежедневный прием витамина А (100000 МЕ – детьми, 200000 МЕ – взрослыми), может вызвать интоксикацию, гипервитаминоз А. Симптомы гипервитаминоз А у взрослых: головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, тошнота, рвота, болезненность в костях нижних конечностей, нарушение походки. У детей могут наблюдаться: повышение температуры, сонливость, потливость, рвота, кожные высыпания. Возможно повышение давления спинномозговой жидкости (с развитием у детей грудного возраста гидроцефалии и выпячивания родничка).

Возможны аллергические реакции к компонентам препарата.

Передозировка

Симптомы острой передозировки (развиваются через 6 часов после приема): гипервитаминоз А: у взрослых – сонливость, вялость, двоение в глазах, головокружение, сильная головная боль, тошнота, тяжелая рвота, диарея, раздражительность, кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), спутанность сознания, повышение внутричерепного давления.

Симптомы хронической интоксикации: потеря аппетита, боль в костях, трещины и сухость кожи, губ, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, чрезмерная утомляемость, дискомфорт, головная боль, фоточувствительность, поллакиурия, никтурия, полиурия, раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвенных поверхностях стоп, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, внутриглазная гипертензия, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения на рентгенограммах костей, судороги.

У детей острый гиповитаминоз характеризуется беспокойством, волнением, бессонницей в течение первых суток, иногда появляется сонливость, повышение температуры до 39 °С, рвота, выпячивание большого родничка, признаки удушья.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во время длительной терапии тетрациклинами не рекомендуется назначать витамин А (увеличивается риск развития внутричерепной гипертензии).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Колестирамин, колестипол, нитриты, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А (может потребоваться повышение его дозы).

Изотретиноин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

Витамин Е снижает токсичность, абсорбцию, депонирование в печени ретинола; высокие дозы витамина Е могут снизить запасы ретинола в организме.

Салицилаты и глюкокортикостероиды уменьшают риск развития побочных эффектов.

Особые указания

С осторожностью применяют при декомпенсации сердечной деятельности.

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

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данных об отрицательном влиянии ретинола ацетата в рекомендуемых дозах на способность к управлению автомобилем или работе с механизмами нет.

Форма выпуска

Раствор в масле для приема внутрь и наружного применения 3,44%. По 10; 15; 30; 50 мл во флакон из оранжевого стекла, флаконы укупоривают пробкой пластмассовой и навинчиваемой крышкой из пластмассы. Или по 10, 15 мл во флакон стеклянный из коричневого стекла с винтовой горловиной, укупоренный пластмассовой пробкой с капельницей для укупорки лекарственных средств, пластмассовой навинчиваемой крышкой с уплотняющим элементом и обеспечивающей контроль первого вскрытия. Флакон помещен в пачку из картона с инструкцией по применению.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 10 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта врача.

Наименование производителя / Организация, принимающая претензии

ОАО «Тюменский химико-фармацевтический завод»

Россия, 625005, г. Тюмень, ул. Береговая, д.24

Телефон/факс (3452) 46-14-86

Владелец регистрационного удостоверения

ЗАО «Патент-Фарм»

Россия, 199106, г. Санкт-Петербург, 21-я линия, д.6, литер А, пом.14Н

Телефон/факс (812) 380-14-14

Генеральный директор

ЗАО «Патент-Фарм»

Я.В. Жарков

