



2

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-1325 / 24.12.07
5/25.09.07
Одобрено: ВИТАМИН А СОФАРМА
40 000 IU/ml oral drops, solution

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

VITAMIN A SOPHARMA 40 000 IU/ml перорални капки, разтвор

ВИТАМИН А СОФАРМА 40 000 IU/ml перорални капки, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество: retinol palmitate 40 000 IU в 1 ml (32 капки); 1 250 IU (730 µg) в 1 капка; 200 000 IU (200 mg) в 5 ml разтвор.

Помощни вещества: виж т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За профилактика и лечение на състояния и заболявания, характеризирани се с дефицит на витамин А в организма:

- на очите - хемералопия, ксерофтальмия;
- на кожата и лигавиците - различни дискератози (хиперкератози, фоликуларна кератоза), кератомалакия; състояния, протичащи с вяла епителизация (себорейна екзема, изгаряния, измръзвания, декубитални рани);
- на дихателните пътища - сух хроничен ринофарингит;
- на стомашно-чревния тракт - гастректомия, цьолиакия, регионални ентерити, стеаторея с различен произход, персистиращи диарии, малабсорбционен синдром, хронични панкреатити;
- инфекциозни заболявания и стрес - за подпомагане на имунната система.
- при състояния на повишена потребност от витамин А на организма, като бременност и кърмене.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Начин на приложение: перорално.

За профилактика на витамин А-дефицит (хиповитаминози):

- възрастни и подрастващи - 2 500 IU (2 капки) дневно;



VITAMIN A SOPHARMA
40 000 IU/ml oral drops, solution

- деца от 1 до 14 години - 1 250 IU (1 капка) дневно;
- бременни - 2 500 IU (2 капки) дневно;
- кърмачки - 2 500 IU (2 капки) дневно.

За лечение на витамин А-дефицит без ксерофталмия:

- кърмачета – 10 000 IU/kg т.м. (8 капки) дневно в продължение на 5 дни, последвано от 10-дневен курс на лечение с доза 5 000 IU - 7 500 IU (4-6 капки) дневно;
- деца на възраст от 1 до 8 години - 5 000 IU - 10 000 IU/kg т.м. (4-8 капки) дневно в продължение на 5 дни, след това 17 000 IU - 35 000 IU (13 - 25 капки) дневно за период от 10 дни.

За лечение на витамин А-дефицит с ксерофталмия:

- 10 000 IU (8 капки) дневно (1-ви, 2-ри и 14-ти ден) или 25 000 IU (20 капки) седмично в продължение най-малко на 3 месеца.

В комплексното лечение на различни дискератози (хиперкератози, фоликуларна кератоза), себорейна екзема, изгаряния, измръзвания, декубитални рани и други състояния, протичащи с вяла епителизация, при сух хроничен ринофарингит, като подпомагащо имунната система средство при инфекциозни заболявания и стрес, при някои гастро-интестинални заболявания се препоръчват следните дози:

- деца до 8 години – 2 500 IU (2 капки) дневно;
- деца от 9 до 13 години – 5 000 IU (4 капки) дневно;
- възрастни и деца над 14 години - 10 000 IU (8 капки) дневно.

Индивидуализиране на дозовия режим се налага при болни с гастректомия, със заболявания на дуоденума и тънките черва /цъолиакция, регионални ентерити, стеаторея с различен произход, персистиращи диарии/, черния дроб, панкреаса, както и тези, приемащи различни лекарствени продукти, посочени в раздел лекарствени взаимодействия, при които са налице условия за понижена степен на резорбция на витамин А.

4.3. Противопоказания

- свръхчувствителност към витамин А, някои от помощните вещества на продукта, фъстъци и соя;
- хипервитаминоза А;



VITAMIN A SOPHARMA 40 000 IU/ml oral drops, solution

- тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Витамин А се прилага с внимание при тиреотоксикоза, холецистит, хроничен гломерулонефрит, чернодробна цироза, вирусен хепатит, бъбречна недостатъчност, хипопротромбинемия, алкохолизъм, напреднала възраст.

Използването на лекарството при болни с остър миокарден инфаркт, миокардиосклероза и хиперхолестеролемия да става с внимание при точно оценяване на необходимостта от приложението, поради възможността да бъде предизвикана хиперхолестеролемия при прилагане на високи дози.

Фъстъченото масло съдържащо се в активното вещество може да предизвика реакции на свръхчувствителност при пациенти алергични към фъстъци и соя. (виж т. 4.3)

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Алкохолът и синтетичните ретиноиди, като ацитритин, изотретионин и третионин може да усилят токсичността на витамин А.

Оралните контрацептивни лекарства може да повишават стойностите на витамин А в организма.

Холестирамин, неомицин и течен парафин нарушават резорбцията на витамин А.

Приемането на високи дози витамин А може да наруши резорбцията на витамин К.

Едновременното приложение на тетрациклин и витамин А във високи дози 50 000 IU (40 капки) увеличава риска от развитие на интракраниална хипертония.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност - Необходимо е витамин А да се прилага при бременни, само при доказан дефицит.

В периода на бременността и при жени, планиращи забременяване, витамин А се прилага в доза до 6 000 IU (5 капки) при точно индивидуализиране на дневната доза и продължителността на приема. Има данни, че дневна доза витамин А, по-висока от 10 000 IU (8 капки), особено в началото на бременността, може да окаже тератогенен ефект върху плода.

Кърмене - Досега няма данни за увреждащо действие върху кърмачето при приемане на продукта в терапевтични дози от кърмещи жени.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Витамин А не оказва влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Витамин А обикновено се понася добре от организма и не предизвиква поява на нежелани лекарствени реакции, когато се прилага в терапевтично предписаните дози.

При продължително прилагане на високи дози от продукта могат да се наблюдават:

Нервна система - главоболие, сънливост или повишена нервност;

Стомашно-чревен тракт – кървене от венците или разраняване на устната кухина, повръщане, диария;

Хепато-билиарни нарушения - хепатоспленомегалия;

Кожа и кожни придатъци – пожълтяване и сухота на кожата, прояви на фоточувствителност, рагади, алопеция;

Репродуктивна система - менструални нарушения;

Организъм като цяло - повишена температура; алергични реакции, анемия, болки в костите и ставите.

4.9. Предозиране

Проявите на интоксикация зависят от възрастта, дозировката, продължителността на приложение на лекарствения продукт.

Синдром на хипервитаминоза А може да се развие в две форми – остра и хронична.

Симптоми на остра интоксикация: главоболие (тежко), отпадналост, загуба на апетита, повръщане, тахикардия и гърчове могат да бъдат наблюдавани при деца, приемали Витамин А в обща доза от порядъка на 350 000 IU, а при възрастни – над 2 000 000 IU.

Симптомите на хронична интоксикация може да включват още и: повишена възбудимост, повишено интракраниално налягане, оток на папилата на зрителния нерв, диплопия, хиперемия, пруритус, десквамация на кожата в областта на лицето или на други места, загуба на тегло, покачване на температурата, склонност към кръвоизливи в конюнктивата и лигавицата на устата, понякога значително увеличение на черния дроб, менструални нарушения, алопеция. След преустановяване на приема на продукта



VITAMIN A SOPHARMA 40 000 IU/ml oral drops, solution

явленията на хипервитаминоза обикновено отзвучават, но при деца преждевременното затваряне на епифизите на дългите кости може да доведе до забавяне на растежа.

Лечение: незабавно преустановяване на терапията с Витамин А, симптоматично и поддържащо лечение. При повишено интракраниално налягане терапевтичните мерки включват: дексаметазон i.v. или манитол i.v.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: A11CA01

Фармакотерапевтична група: Витамини. Витамин А и D, вкл. комбинации от двата.

5.1. Фармакодинамични свойства

Витамин А принадлежи към групата на мастноразтворимите вещества. Притежава изключително благоприятно въздействие по отношение на регенераторните процеси на кожата и лигавиците. Ретинол (витамин А) участва в протеиновата обмяна на кожата и лигавиците, а също и в синтеза на зрителния пигмент родопсин. Той се включва в обмяната на мукополизахаридите. При дефицит на ретинол се нарушава равновесието на метионина и цистеина в епителните клетки, което води до повишаване на тяхната ранимост и склонност към вроговяване. При дефицит на витамин А се потиска биосинтеза на гликоген и се инхибира превръщането на триозата в глюкоза.

Витамин А има огромно значение за фоторецепцията, обезпечава нормалната дейност на зрителния анализатор, участва в синтеза на зрителния пигмент на ретината и възприемането на светлината от окото. Той е известен още и като антиксерофталмичен витамин.

Витамин А стимулира синтеза на надбъбречни хормони. Функцията на ретинола като растежен витамин вероятно е свързана с неговото стимулиращо въздействие върху синтезата на половите хормони и кортикостероидите. Освен това той способства за формирането на скелета, повишава устойчивостта на организма към ниски температури и инфекциозни заболявания.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: ретинол се резорбира в тънките черва само в присъствието на жлъчни киселини. Свързва се с плазмените белтъци и се транспортира в тъканите от специфичен протеин, образуващ се в черния дроб.



VITAMIN A SOPHARMA
40 000 IU/ml oral drops, solution

Разпределение: разпределя се в различни органи, но се депонира в черния дроб.

Метаболизъм: метаболизира се в черния дроб, където се хидролизира до фармакологично активния ретинол, който впоследствие се глюкуронира или окислява до ретинол и ретинова киселина. В кръвната плазма обичайните концентрации на витамин А са около 1,4 $\mu\text{mol/l}$ (130 IU/100 ml).

Екскреция: елиминира се под формата на метаболити с урината и фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Експериментални изследвания показват, че витамин А може да предизвика **тератогенен ефект**, особено през първото тримесечие на бременността.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**6.1. Списък на помощните вещества**

α -Tocopherol acetate, sunflower oil refined.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

1 (една) година.

Срок на годност след отваряне на опаковката - 1 месец.

6.4. Специални условия на съхранение

На защитено от светлина място, при температура под 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

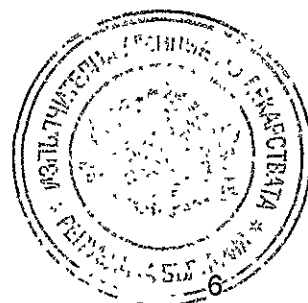
По 5 ml разтвор в тъмна стъклена бутилка с откапващо устройство; в картонена кутия, заедно с листовка за пациента.

6.6. Препоръки за употреба

Капките може да бъдат накапвани директно в устата или да бъдат смесени с плодов сок или друга храна.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, 1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР: 20010581

VITAMIN A SOPHARMA
40 000 IU/ml oral drops, solution

-
9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (ПОДНОВЯВАНЕ) НА РАЗРЕШЕНИЕТО: 14.06.2001 г.
10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА: 17.08.2007 г.

