

Ретинолу ацетат

Склад.

діюча речовина: ретинолу ацетат (вітамін А-ацетат);

1 мл препарату містить ретинолу ацетату (вітаміну А-ацетату) в перерахунку на 100% ретинолу ацетат - 34,4 мг (100000 МО);

допоміжні речовини: олія соняшникова.

Лікарська форма.

Розчин олійний оральний.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без згірклого смаку і запаху.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати вітаміну А. Ретинол (вітамін А). Код АТС А11С А01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Вітамін А (ретинол) належить до групи жиророзчинних вітамінів.

Препарат Ретинолу ацетат 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). Ретинол бере участь у синтезі зорового пурпуру - родопсину, розташованого 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 синергистом соматомединів.

Вітамін А впливає на поділ імунокомпетентних клітин, на синтез факторів специфічного (імуноглобулін) і неспецифічної (інтерферон, лізоцим) захисту організму від інфекційних та інших захворювань, стимулює мієлопоез.

Ретинол підвищує рівень глікогену в печінці, стимулює продукування трипсину і ліпази в травній системі; інгібує фотохімічні вільнорадикальні реакції та окислювання цистеїну; активує включення сульфатів у компоненти сполучної тканини, хрящів, кісток; задовольняє потребу в сульфоцереброзидах і мієліну, забезпечуючи проведення і передачу нервових імпульсів.

При нестачі вітаміну А розвиваються порушення сутінкового зору (куряча сліпота) і атрофія епітелію 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 ендометрія, сім'яних пухирців і канатиків, передміхурової залози), у травній системі (слизова травного 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 того, спостерігається зниження маси тіла й уповільнення росту кісток, зниження синтезу глюкокортикоїдів та стероїдних гормонів, порушення опірності організму до інфекційних та інших захворювань. Відзначається схильність до холе- і нефролітіазу.

Недолік або надлишок вітаміну А в організмі жінки може привести до аномалії внутрішньоутробного розвитку плода.

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

Фармакокінетика.

Прийнятий внутрішньо ретинолу ацетат добре всмоктується у верхніх відділах тонкого кишечника. Потім у складі хіломікронів транспортується зі стінки кишечника в лімфатичну систему і через грудну протоку потрапляє в кровотік. Транспортування ретинолефіри в крові здійснюється β -ліпопротеїдами. Максимальний рівень ефірів вітаміну А в сироватці крові спостерігається через 3 години після прийому. Місцем депонування вітаміну А є паренхіма печінки, де він накопичується в стійких ефірних формах. Крім того, великий вміст вітаміну А визначається в пігментному епітелії сітківки. Дане депо необхідне для регулярного постачання зовнішніх сегментів паличок і колбочок вітаміном А.

Біотрансформація ретинолу відбувається в печінці, потім у вигляді неактивних метаболітів він виводиться нирками. Ретинол може частково виводитися з жовчю і брати участь в ентогепатичній циркуляції. Елімінація ретинолу відбувається повільно - за 3 тижні з організму виводиться 34% прийнятої дози препарату.

Клінічні характеристики.

Показання.

А-авітаміноз та А-гіповітаміноз, захворювання очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, поверхневий кератит, ураження рогівки, кон'юнктивіт, піодермія і екзематозне ураження повік), в комплексній терапії:

- рахіту;
- гострих респіраторних захворювань, що протікають на тлі ексудативного діатезу;
- гострих і хронічних бронхолегеневих захворювань;
- гіпотрофії;
- коллагенозов;
- при патологічних процесах шкіри (обмороження, опіки, рани, іхтіоз, фолікулярний дискератоз, старечий кератоз, туберкульоз шкіри, деякі форми екземи, псоріаз), при запальних і виразково-ерозивних ураженнях кишечника, цирозі печінки.

Протипоказання.

Гіперчутливість до компонентів препарату, гострий і хронічний нефрит, серцева недостатність в стадії декомпенсації, жовчнокам'яна хвороба, хронічний панкреатит, гіпервітаміноз А, передозування ретиноїдів, гіперліпідемія, ожиріння, хронічний алкоголізм, саркоїдоз (в т.ч. в анамнезі).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Естрогени підвищують ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Ретинолу ацетат зменшує протизапальну дію глюкокортикоїдів.

Ретинолу ацетат можна одночасно приймати з нітритами і холестираміном, тому що вони порушують всмоктування препарату.

Ретинолу ацетат можна застосовувати спільно з іншими похідними вітаміну А через небезпеку передозування, розвитку гіпервітамінозу А.

Комбінація з вітаміном Е сприяє збереженню ретинолу ацетату в активній формі, всмоктуванню з кишечника і виникнення анаболічних ефектів.

Одночасне застосування масла вазелінового може порушувати абсорбцію вітаміну в кишечнику.

Одночасний прийом вітаміну А і антикоагулянтів посилює схильність до кровотеч.

Особливості застосування.

Препарат приймати під наглядом лікаря. При тривалому застосуванні Ретинолу ацетату необхідно контролювати біохімічні показники та час згортання крові.

При лікуванні порушення сутінкового зору (куряча сліпота) Ретинолу ацетат слід застосовувати в комплексному лікуванні.

З обережністю застосовувати при важких ушкодженнях гепатобіліарної системи, захворюваннях, що супроводжуються порушенням згортання крові.

Не рекомендується застосовувати препарат під час тривалої терапії тетрациклінами.

Ретинол слід приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну.

Препарат має властивість накопичуватися і тривалий час перебувати в організмі. Жінкам, які приймали 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.

Для нормального всмоктування вітаміну А необхідною умовою є наявність жирів у їжі.

Зловживання алкоголем і тютюном порушує всмоктування препарату з травного тракту.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Зважаючи на велику дозу вітаміну А в даній лікарській формі препарат протипоказаний для прийому всередину в період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Даних щодо впливу препарату на здатність керувати автомобілем або працювати зі складними механізмами немає.

Спосіб застосування та дози.

Ретинолу ацетат призначати всередину через 10-15 хвилин після їжі і зовнішньо.

1 мл препарату містить 100000 МО (25 крапель) вітаміну А.

1 крапля з пробки-крапельниці містить близько 4000 МО вітаміну А.

При визначенні доз препарату виходити з того, що вища разова доза вітаміну А становить:

для дорослих - 50000 МО (12 крапель препарату (48000 МО));

для дітей з 7 років - до 5000 МО (1 крапля препарату (4000 МО)).

Вища добова доза вітаміну А становить:

для дорослих - 100000 МО (25 крапель препарату);

для дітей з 7 років - 20000 МО (5 крапель препарату).

Терапевтичні дози вітаміну А при авітамінозах легкого та середнього ступеня тяжкості становлять для дорослих до 33000 МО (8 крапель препарату (32000 МО) на добу.

При захворюваннях шкіри, а також при пігментному ретиніті, ксерофтальмії, гемералопії добова доза вітаміну А становить 50000-100000 МО (12-25 крапель препарату (48000-100000 МО).

Для лікування дітей з 7 років призначати по 3000-6000 МО (1 крапля препарату (4000 МО) на добу в залежності від характеру і перебігу захворювання.

При ураженні шкіри (виразки, опіки, відмороження) уражені ділянки після гігієнічного очищення змастити розчином і покрити марлевою пов'язкою (5-6 разів на добу, зі зменшенням кількості аплікацій до однієї в залежності від епітелізації).

Діти.

Препарат призначати дітям з 7 років.

Передозування.

Симптоми передозування: запаморочення; сплутаність свідомості, діарея, важке зневоднення організму, дратівливість; генералізований висип з наступним крупнослоним лущенням, яке починається з особи; кровоточивість ясен, сухість і виразка слизової оболонки порожнини рота, лущення губ, різко болюча пальпація довгих трубчастих кісток внаслідок поднадкостничний крововиливів.

Гострий і хронічний гіпервітаміноз А супроводжується сильним головним болем, підвищенням температури, сонливістю, блюванням, порушенням зору (двоїння в очах), сухістю шкіри, болем в суглобах і м'язах, появою пігментних плям, збільшенням розмірів печінки та селезінки, жовтяницею, зміною картини крові, втратою сил і апетиту. У важких випадках розвиваються судомні напади, серцева слабкість і гідроцефалія.

Лікування. Лікування симптоматичне.

Побічні реакції.

Тривалий прийом великих доз вітаміну А може викликати розвиток гіпервітамінозу А.

- З боку нервової системи та органів чуття: швидка стомлюваність, сонливість, млявість, дратівливість, головний біль, втрата сну, судоми, дискомфорт, внутриглазняя гіпертензія, порушення зору.
- З боку травної системи: втрата апетиту, зменшення маси тіла, нудота, дуже рідко - блювота.

- Можливе загострення захворювань печінки, підвищення активності трансаміназ і лужної фосфатази.
- З боку сечовидільної системи: поллакиурія, ніктурія, поліурія.
- З боку кровотворної системи: гемолітична анемія.
- З боку опорно-рухової системи: зміни на рентгенограмах кісток, порушення ходи, болісність кісток нижніх кінцівок.
- Алергічні реакції: тріщини шкіри губ, жовто-оранжеві плями на підшвах, долонях, на ділянці носогубного трикутника, підшкірний набряк; в окремих випадках у перший день застосування може виникати сверблячі плямисто-папульозний висип, що вимагає відміни препарату; свербіж, еритема та висип, суха шкіра, сухість у роті, підвищення температури, гіперемія обличчя з подальшим лущенням.
- Інші: випадання волосся, порушення менструального циклу, болі в животі, афти, фоточутливість, гіперкальціємія.

Зі зменшенням дози або при тимчасовій відміні лікарського препарату побічні явища проходять самостійно.

При захворюваннях шкіри застосування високих доз препарату після 7-10 днів лікування може супроводжуватися загостренням місцевої запальної реакції, яка не вимагає додаткового лікування і надалі слабшає. Цей ефект пов'язаний з миело- і імуностимулюючу дію препарату.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в холодильнику (при температурі від + 2 ° С до + 8 ° С).

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 мл у флаконах зі скломаси або у флаконах полімерних, закупорених пробками-крапельницями. По 1 флакону в пачці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробництва та його адреса місця здійснення діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., Місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.

Інструкція препарату Ретинолу ацетат представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Ретинолу ацетату з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!