

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА OLEUM IECORIS

### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ OLEUM IECORIS

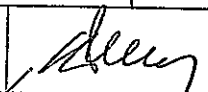
### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в една капсула

Retinol palmitate 3750 IU

Colecalciferol 375 IU

Cod Liver Oil 33 740 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
разрешение за употреба № 11-5131/03.04.02	
618/05.03.02	

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Меки желатинови капсули

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Прилага се като допълнителна терапия при заболявания, свързани с недостиг на витамини D и A като рахит, остеопороза, подпомагане на епителизацията на кожа и лигавици, зрителни нарушения.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Капсулите се приемат несдъвкани с достатъчно течност по време или след хранене.

- За профилактика при възрастни и деца над 10 години - 1 капсула дневно;
  - За лечение при възрастни – 1-2 капсули 3 пъти дневно;
- деца - 1 капсула 3 пъти дневно.

#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някой от компонентите;
- хипервитаминоза A или D.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти с тежки бъбречни и чернодробни заболявания, хиперфосфатемия, хиперкалциемия.

Готовата лекарствена форма съдържа метил и пропилпарахидроксибензоат, т. нар. парабени, които могат да причинят реакции на свръхчувствителност от забавен тип – обриви, уртикарии, а по-рядко – бронхоспазъм.

Лекарствената форма съдържа оцветител E124, който също може да бъде причина за алергични реакции, особено у пациенти, свръхчувствителни на аспирин.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Витамин A и витамин D взаимно усилват действието си.



Сукралфат, слабителните средства, холестерамин, колестипол, алуминий-съдържащи продукти, които преципитират жлъчните киселини, намаляват усвояването на витамин А от червата и понижават силата на действието му.

Противозачатъчните лекарства усилват действието на витамин А, тъй като повишават концентрацията му в кръвта.

Витамин А отслабва действието на кортикостероидите и понижава токсичността на витамин D.

При едновременно приложение с барбитуратите и хидантоиновите производни се понижава действието на витамин D.

Витамин D потенцира ефектите на сърдечните гликозиди и антагонизира ефектите на калцитонин.

При едновременно приложение с калций-съдържащи продукти или тиазидни диуретици се увеличава риска от развитие на хиперкалциемия.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Продуктът се прилага при бременни жени и в периода на кърмене след консултация с лекар.

#### **4.7. ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ:**

Продуктът не повлиява на способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

В много редки случаи при приемане на високи дози от лекарствения продукт са наблюдавани сърбеж, зачервяване и различни обриви по кожата; гадене; главоболие. Тези симптоми изискват да се преустанови приема на продукта.

При продължително приемане на високи дози може да се наблюдава хепатоспленомегалия.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Възможно е предозирание при приемане на еднократна доза витамин А от порядъка на 60 000-100 000 IU. Клиничната симптоматика е представена главно от главоболие, световъртеж, гадене, повръщане. В много тежки случаи може да се наблюдава хипертермия, хипертензия, дихателни нарушения, промени в седимента на урината (албуминурия, левкоцитурия, хиалинни цилиндри).

Специфичен антидот не е известен.

Лечение - стомашна промивка, очистителни средства.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

АТС код A11CB00

Витамин А има епителотонично действие, стимулира регенеративните процеси в кожата и лигавиците чрез активиране на протеиновата синтеза, обмяната на веществата и подържане равновесието между клетъчните нива на метионина и цистеина; участва в обмяната на мукополизахаридите. Притежава изразено антиксерофталмично действие, тъй като играе важна роля в синтеза на зрителния



пигмент родопсин, който осигурява адекватната адаптация на окото към слаба светлина.

Повишава устойчивостта на организма към студ и инфекциозни заболявания.

Витамин D регулира обмяната на калциевите и фосфорните йони в организма и процесите на костообразуване. Отговорен е за резорбцията на фосфораминокиселини в бъбречните тубули. Подобрява функциите на храносмилателния тракт и черния дроб.

Натрупва се главно в костите, черния дроб и лигавиците на тънките черва.

Екскретира се чрез фекалиите и в по-малък обем чрез урината.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Витамин А (с изключение на ретиноловата киселина) се превръща в ретинол.

Ретиноловите естери се хидролизират до ретинал под действието на панкреасните и мукозните хидролази и образуваният ретинал се редуцира до ретинол.

Ретинолът се резорбира в мукозните клетки, където се реестерифицира.

Ретиноловите естери се свързват с хиломикроните и постъпват в системната циркулация посредством лимфата. Част от ретинола директно се резорбира в циркулацията и се транспортира. Свързаните естери се складираат в черния дроб.

Витамин D (холекалциферол) се превръща в биологично активната форма чрез двустепенен метаболитен процес. Първият метаболитен процес се извършва в микрозомалната фракция на черния дроб, където холекалциферолът се хидролизира. Вторият процес се осъществява в кората на бъбреците, където се образува дихидрохолекалциферол. След образуването му в бъбреците, последният се транспортира до таргетните органи (черва, кости и вероятно бъбреци и парашитовидна жлеза).

В таргетните тъкани дихидрохолекалциферолът се транспортира до ядрото на клетката. При това се ускоряват процесите, свързани със синтезирането на РНК и протеин.

Проучвания върху здрави хора с белязан калцитриол показват, че той се абсорбира бързо след перорално приложение. Максималните нива се достигат след 3-6 часа.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ

Остра токсичност за бели мишки (LD<sub>50</sub> стойност в UI/kg т.м.)

Retinol > 13200000 UI/kg т.м.р.о.; 6 600 000 UI/kg т.м.и.р.

Retinol palmitate 54000000 UI/kg т.м.р.о.; 14900000 UI/kg т.м.и.р.

Colecalciferol 16000000 UI/kg т.м. р.о.

При перорално третиране на бели плъхове с вит. А в доза 1600000 UI на петия час след третирането се наблюдава следната симптоматика: конвулсии и тремор, диария, стремително понижение на телесната маса и смърт.

При хронично третиране на млади бели плъхове с перорални дози 700000-800 000 UI/kg т.м. витамин А е налице първоначално стационариране последвано от прогресивно понижаване на телесната маса, кожни изменения отопи, конюнктивит, екзофтальм, ринит, нарушения в походката и понижена двигателна активност. Към 14-я ден на експеримента настъпва пълна кахексия при всички опитни животни. Хистологично се наблюдава силно уголемяване на Купферовите

клетки, хиперемия и в някои случаи некроза на клетките в бъбречните тубули, спонтанни фрактури в проксималната метафиза на тибията и хумеруса.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Gelatine  
Glycerol  
Methyl parahydroxybenzoate  
Propyl parahydroxybenzoate  
Cochineal Red A 80 (E124)  
Purified water

### **6.2. ФИЗИКО -ХИМИЧНИ НЕСЪМЕСТИМОСТИ**

Не са известни

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 (две) години от датата на производство

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25<sup>0</sup>С.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Oleum icosaris 50 броя меки желатинови капсули в блистер, по 1 блистер в кутия

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Балканфарма - Троян АД  
5600 Троян,  
ул. "Крайречна", № 1

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ**

## **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

1967 год.

## **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Януари, 2002 год.

