

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### VITAMIN A

#### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ VITAMIN A

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула Vitamin A 50 000 IU съдържа:  
Retinol palmitate - 50 mg ( 50 000 IU )

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Меки капсули

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Прилага се за лечение на Vitamin A дефицит и свързаните с него заболявания на очите - (ксерофталмия, хемералопия).

##### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Прилага се по лекарско предписание, като дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар.

- възрастни и деца над 10 години: 50 000 IU – 100 000 IU дневно в продължение на 3-дни, след което 50 000 IU дневно за 2- седмици. Лечението продължава с 10 000 IU – 20 000 IU за два месеца.

##### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

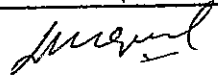
Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, хипервитаминоза А, бременност.

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

С внимание се прилага при болни с алкохолизъм, цироза, вирусен хепатит, холестаза, хиперхолестеролемия, хронична бъбречна недостатъчност, остри инфекциозни заболявания на стомашно чревния тракт.

При възрастни пациенти продължителното прилагане на Vitamin A е свързано с повишен риск от развитие на хипервитаминоза А.

Продуктът съдържа като помощни вещества метилхидрооксибензоат и пропилхидрооксибензоат, така нар. парабени, които могат да предизвикат уртикарии и контактен дерматит (алергични реакции от забавен тип). Рядко могат да предизвикат алергични реакции от бърз тип (бронхоспазъм).

|  |   |
|--|---|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО                             |   |
| Приложение към<br>разрешение за употреба № 11-5342/24.06.02. |   |
| 620/30.04.02   |  |



#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Витамин Е повишава степента на резорбция на витамин А, усилва епителотоничните му свойства, предпазва го от окислително разграждане.

Витамин А от своя страна повишава специфичните антистерилитетни ефекти на витамин Е.

Сукралфат, лаксативните лекарства, холестирамин, колестипол, неомицин понижават дуоденалната резорбция на продукта.

Високи дози витамин А намаляват противоскорбутното действие на аскорбиновата киселина и могат да предизвикват витамин Д недостатъчност.

Високи дози Vitamin А (повече от 25 000 IU дневно) антагонизират ефекта на калциевите продукти, като предизвикват хиперкалциемия.

Витамин А намалява ефектите на кортикостероидите.

Оралните контрацептивни средства увеличават плазмените нива на витамин А и го изчерпват от депата.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Vitamin А приложен по време на бременността в дневни дози над 6 000 IU оказва тератогенно действие (малформации на уринарния тракт, забавяне на растежа на плода и ранно затваряне на епифизите.). Поради описаната тератогенност на продукта, не се препоръчва прилагането му по време на бременност.

Ако се налага лечение с Vitamin А по време на бременност, то трябва да се проведе от лекар, при оценяване съотношението полза/риск.

Vitamin А преминава в майчиното мляко. Да не се прилага в периода на кърмене.

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

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

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

При продължително приложение на високи дози могат да се появят лесна уморемост, сънливост, безапетитие или алергични реакции, суха, лющеща се кожа, сухота в устата, повишена температура, повръщане, коремна болка, афти.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Клинични ефекти на предозирание могат да се наблюдават при продължително прилагане на дози над 150 000 IU. Могат да се появят следните симптоми: абдоминален дискомфорт, гадене, повръщане, алтралгия, кортикална хиперостоза, миалгия, преждевременно затваряне на епифизите на дългите кости, сухота на кожата и устата, пруритус, хиперпигментация, алоpecia, субфебрилитет, хипоменорея, хепатоспленомегалия, жълтеница, повишение на серумните СГОТ, СГТП, анемия, левкопения, тромбоцитопения, главоболие, отпадналост, анорексия, повишаване на вътречерепното налягане.

При данни за предозирание се спира приема на продукта и се провежда симптоматично лечение.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код-А11СА01

Vitamin A притежава изразено епителотонично действие и стимулира в значителна степен регенеративните процеси в кожата и лигавиците, чрез активиране на протеиновата синтеза, обмяната на веществата в епителните клетки и поддържайки равновесието между клетъчните нива на метионина и цистеина. Понижава ранимостта и склонността им към вроговяване, поради значително участие 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. Представлява съединение на 11-цис -ретинола с протеини и за ресинтеза му е необходимо определено ниво на ретинол в организма. Vitamin A стимулира синтеза на надбъбречните и половите хормони. Стимулира превръщането на сквален в холестерин, повишава устойчивостта на организма към студ и инфекциозни заболявания.

Дефицитът на Vitamin A в организма води до ксерофталмия, кератомалация, хемералопия, хиперкератоза на кожата.

### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Vitamin A се резорбира в гастроинтестиналния тракт (от неувредени дуоденум и тънки черва). За резорбцията на ретинол са необходими жлъчни соли, панкреасна липаза, протеини и мазнини в храната. Свързването на Vitamin A с липопротеините в кръвта е по-малко от 5%, но може да достигне до 65% при насищане на чернодробните депа, след увеличен прием на Vitamin A. След биотрансформацията му в черния дроб, се свързва с ретинол свързващ протеин (RBP) и се транспортира в плазмата. Екскретира се чрез фекалите и урината.

### 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

#### ТОКСИЧНОСТ

Остра токсичност за бели мишки ( ЛД<sub>50</sub> стойносто в IU / kg т.м.)

|                   |   |            |
|-------------------|---|------------|
| Retinol           | > | 13 200 000 |
|                   |   | 6 600 000  |
| Retinol palmitate |   | 54 000 000 |
|                   |   | 14 900 000 |

При перорално третиране на бели плъхове с вит А в доза 1 600 000 IU, на петия час след третирането се наблюдава следната симптоматика: конвулсии и тремор, диария, стремително понижаване на телесната маса и смърт.

При хронично третиране на млади бели плъхове с перорални дози 700 000-800 000 IU/kg т.м. Vitamin A е налице първоначално стационариране последвано от прогресивно понижаване на телесната маса, кожни изменения, отоци, конюнктивит, екзофталм, 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**

Butyl Hydroxyanisole  
Sunflower oil  
Gelatin  
Glycerol  
Methylhydroxybenzoate  
Propylhydroxybenzoate  
Cochineal Red A 80 (E124)  
Purified water

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност - 3 (три) години от датата на производство

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

Съхранение - при температура под 25<sup>0</sup> С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

40 и 80 броя меки капсули в блистер, в картонена кутия.

Бутилка с 80 капсули, в картонена кутия.

### **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Да се прилага по лекарско предписание!

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

Балканфарма Троян АД

5600, Троян Ро Вох 82

Тел (0670) 22 607.

## **8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ – 283/01.12.1967 г.**

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

Януари 2002г.

