

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM A 45 000 j.m./ml krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 ml (około 28 kropli) zawiera 24.7 mg *Retinoli palmitas* (retynolu palmitynianu), co odpowiada 45 000 j.m. witaminy A

1 kropla zawiera ok. 0.88 mg *Retinoli palmitas* (retynolu palmitynianu), co odpowiada ok. 1607 j.m. witaminy A

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Witamina A stosowana jest w leczeniu objawowej awitaminozy (kseroftalmii), której objawami są: niedowidzenie zmierzchowe, suchość, rogowacenie i owrzodzenie rogówki oraz keratomalacja. Witamina A stosowana jest także w klinicznie uzasadnionej profilaktyce (np. u niemowląt i dzieci z zaburzeniami wchłaniania) oraz pomocniczo w leczeniu odry, chorób skóry z nadmiernym złuszczeniem i rogowaceniem naskórka (łuszczyca, trądzik, rybia łuska), chorób przewodu pokarmowego i dróg oddechowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

- Zapobiegawczo, w przypadkach klinicznie uzasadnionych
 - niemowlęta i dzieci w wieku do 2 lat: 1 kropla (1607 j.m.) na dobę
 - dzieci w wieku od 2 do 15 lat: 1 do 2 kropli (1607 j.m. do 3214 j.m.) na dobę
 - dorośli: 2 do 3 kropli (3214 j.m. do 4821 j.m.) na dobę
- Leczniczo
 - Odra:
 - niemowlęta w wieku od 6 miesięcy do 1 roku życia: 100 000 j.m. (w jednej dawce)
 - dzieci powyżej 1 roku życia: 200 000 j.m. (w jednej dawce)
 - Kseroftalmia (keratomalacja):
 - niemowlęta do 6 miesięcy życia: 50 000 j.m. (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach)
 - niemowlęta od 6 miesięcy do 1 roku życia: 100 000 j.m. (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach)
 - dzieci powyżej 1 roku życia: 200 000 j.m. (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach)
 - dorośli: 25 000 j.m. do 50 000 j.m. na dobę

Niemowlętom i małym dzieciom preparat można podawać nierozcieńczony lub wymieszany z napojem.

4.3.Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu
- hiperwitaminoza A

4.4.Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- nie podawać w dużych dawkach w chorobach wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby), w nadciśnieniu tętniczym
- zachować szczególną ostrożność w trakcie jednoczesnego podawania z innymi lekami zawierającymi witaminę A ze względu na możliwość przedawkowania
- wchłanianie jest zmniejszone w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz małej podaży białka

4.5.Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy A z przewodu pokarmowego jest ograniczone w obecności neomycyny, cholestyraminy, ciekłej parafiny. Syntetyczne retinoidy (np. acytretyna, izotretynoina, tretynoina) nasilają toksyczne działanie witaminy A.

4.6.Ciąża lub laktacja

Ciąża

U kobiet w ciąży lub zamierzających zajść w ciążę łączna dawka witaminy A nie może być większa niż 4000 j.m. na dobę. W badaniach na zwierzętach wykazano teratogenne działanie retynolu.

W trakcie leczenia należy unikać nadmiernych ilości pokarmów bogatych w witaminę A.

Laktacja

Witamina A przenika do mleka kobiecego; nie zaleca się przyjmowania dużych dawek ze względu na możliwość przedawkowania u dziecka. Podczas przyjmowania zalecanych dawek przez matki karmiące piersią nie odnotowano ujemnego wpływu witaminy A na dzieci.

4.7.Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Witamina A nie powoduje zmniejszenia sprawności psychofizycznej, zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu.

4.8.Działania niepożądane

Działania niepożądane nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach. Przyjmowanie witaminy A w większych dawkach może prowadzić do rozwoju hiperwitaminozy A z następującymi objawami: uczuciem zmęczenia, drażliwością, jadłowstrętem, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi, zmianami skórnymi.

4.9. Przedawkowanie

Ostre zatrucie witaminą A objawia się nadmierną sennością, zaburzeniami psychicznymi, zawrotami głowy, nudnościami i wymiotami, rumieniem, świądem i łuszczeniem się skóry. Może wystąpić wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Objawy ostrego zatrucia mogą wystąpić już po dawce 75 000 – 350 000 j.m. u dzieci w zależności od wieku i 1 000 000 j.m. u dorosłych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy A: retynol
Kod ATC: A11CA01

Witamina A odgrywa istotną rolę w procesie widzenia: uczestnicząc w tworzeniu barwnika wzrokowego zapewnia prawidłowe funkcjonowanie siatkówki. Przyspiesza wzrost fibroblastów, jest niezbędna do wzrostu, regeneracji, różnicowania się i czynności nabłonka skóry i błony śluzowej. Uczestniczy w procesie kostnienia i tworzeniu struktury kości.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Estry retynolu ulegają hydrolizie w wyniku działania enzymów trzustkowych. Retynol jest łatwo wchłaniany, estryfikowany i magazynowany głównie w wątrobie (90%). Transport we krwi zachodzi po związaniu przez specyficzne białka. Retynol ulega sprzężeniu z kwasem glukuronowym, powstały glukuronid podlega krążeniu wątrobowemu, utlenieniu do retinalu i kwasu retynojowego, te zaś wydalane są w moczu i z kałem.

Retynol słabo przenika przez barierę łożyska, natomiast występuje w mleku kobiecym. Stężenie retynolu w osoczu w warunkach prawidłowych wynosi 30 - 60 µg/100 ml.

Z preparatów mieszających się z wodą witamina A wchłania się także u pacjentów z zaburzeniami wchłaniania jelitowego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych preparatu Vitaminum A w postaci kropli.

Witamina A nie wykazuje działania mutagennego.

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne witaminy A.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

d- α -tokoferol, BHA, kwas cytrynowy jednowodny, disodowy wodorofosforan dwunastowodny, sacharyna sodowa, cremophor RH 40, gliceryna, aromat cytrynowy, woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane

6.3.Okres ważności

2 lata.

6.4.Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu. w zimnym miejscu (2°C - 8°C).
Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5.Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe stanowi butelka ze szkła oranżowego zawierająca 10 ml preparatu. z nakrętką polietylenową z kroplomierzem. zamknięta w tekturowym pudełku.

6.6.Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 F

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU 10505

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA 27.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ZATWIERDZA

dn. 29.09. 2004 r.

PREZES
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

prof. dr hab. med. Michał Pirożyński