

І Н С Т Р У К Ц І Я

для медичного застосування препарату

РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ (RETINOL ACETAT)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Retinol; транс-9,13-диметил-7-(1,1,5-триметилцикло-гексен-5-іл-6)-нонатетраєн-7,9,11,13 ол;

основні фізико-хімічні властивості: прозора масляниста рідина від світло-жовтого до темно-жовтого кольору, без прогірклого смаку; допускається наявність специфічного запаху;

склад: 1 мл розчину містить 0,0344 г (100 000 МО) вітаміну А;

допоміжні речовини: олія соєва.

Форма випуску. Розчин олійний.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітаміну А. Ретинол (вітамін А).

Код АТС А11СА01.

Фармакологічні властивості. *Фармакодинаміка.* Ретинол необхідний для процесів обміну речовин, у тому числі регуляції росту і розвитку організму, забезпечує нормальну діяльність органа зору, структурну цілісність тканин, підвищує стійкість організму до несприятливих факторів навколишнього середовища. При неповноцінному харчуванні, деяких захворюваннях травного тракту і печінки компенсує недостатність вітаміну А. Ранніми ознаками А-авітамінозу і А-гіповітамінозу є погіршення присмеркового зору, зниження апетиту, зменшення маси тіла, зниження опірності організму до інфекцій.

Фармакокінетика. Ретинол добре всмоктується у верхніх відділах тонкого кишечника, проникає в лімфатичні шляхи і надходить в печінку. Після прийому внутрішньо максимальна концентрація препарату в плазмі крові досягається через 4 год. Ретинол розподіляється в організмі нерівномірно. Найбільша його кількість накопичується в печінці та сітківці; ретинол виявляється в нирках, жирових депо, наднирниках та інших залозах внутрішньої секреції. Метаболіти ретинолу виводяться з сечею. Період напіввиведення – 9,1 години. У сечі здорової людини незмінений ретинол не визначається, оскільки він виводиться з жовчю.

Показання для застосування. А-авітаміноз та А-гіповітаміноз, захворювання очей (пігментний ретиніт, ксерофтальмія, гемералопія, поверхневий кератит, ураження рогівки, кон'юнктивіт, піодермія та екзематозне ураження повік), комплексна терапія рахіту, гострих респіраторних захворювань, які проходять на фоні ексудативного діатезу, гострих та хронічних бронхолегеневих захворювань, гіпотрофії і колагенозів, при патологічних процесах шкіри (обмороження, опіки, рани, іхтіоз, фолікулярний дискератоз, старечий кератоз, туберкульоз шкіри, деякі форми екземи, псоріаз). Крім того, призначення препаратів показане при запальних і виразково-ерозивних ураженнях кишечника, цирозі печінки, хронічних гастритах, для профілактики конкрементоутворення в сечовивідних шляхах.

Спосіб застосування та дози. Ретинолу ацетат призначають внутрішньо через 10–15 хв після їди та зовнішньо. 1 крапля містить близько 5000 МО вітаміну А. 1 мл препарату містить 100 000 МО (18–20 крапель) вітаміну А.

При визначенні доз препарату виходять з того, що вища разова доза вітаміну А становить для дорослих 50 000 МО, для дітей, старше 7 років, – 5000 МО. Вища добова доза вітаміну А для дорослих становить 100 000 МО, для дітей, старше 7 років, – 20 000 МО вітаміну А.

Терапевтичні дози вітаміну А при авітамінозах легкої та середнього ступеня тяжкості становлять для

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

дорослих до 33 000 МО на добу. При захворюваннях шкіри добова доза вітаміну А для дорослих дорівнює 50 000–100 000 МО (одночасно призначають рибофлавін (вітамін В₂) в добовій дозі 0,02 г). При ураженнях поверхні шкіри (виразки, опіки, обмороження) уражені ділянки після гігієнічного очищення змазують розчином і прикривають марлевою пов'язкою (5-6 разів на добу із зменшенням кількості аплікацій до однієї в міру епітелізації). Одночасно препарати призначають внутрішньо. Дітям при захворюваннях шкіри, залежно від віку, призначають 5000–10 000–20 000 МО на добу. Вагітним у II та III триместрах препарат призначають не більше ніж по 5000 МО на добу.

Побічна дія. Тривале щоденне застосування вітаміну А, особливо у великих дозах, може викликати розвиток гіпервітамінозу А. У дорослих відзначають головний біль, нудоту, блювання, сонливість, роздратування, порушення ходи, болісність у кістках нижніх кінцівок. У дітей спостерігається підвищення температури, блювання, пітливість, сонливість, петехії і екзантема на шкірі, олігурія. При вказаних явищах застосування вітаміну А слід негайно припинити.

Протипоказання. Препарат протипоказаний при підвищеній чутливості до вітаміну А. З обережністю призначають препарат при гострому та хронічному нефриті, серцевій недостатності в стадії декомпенсації і у перші 3 місяці вагітності через можливість тератогенного ефекту.

Передозування. Проявляється головним болем, нудотою, блюванням, сонливістю, роздратуванням, атаксією, болісністю у кістках нижніх кінцівок. У випадку передозування необхідно негайно припинити застосування препарату, призначити застосування проносних засобів і часте пиття.

Особливості застосування. При непереносимості препарат слід відмінити. Внутрішньо препарат не слід призначати дітям, віком до 7 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. У поєднанні з деякими каротиноїдами вітамін А підвищує імунобіологічні функції організму, уповільнює процес малігнізації в епітеліальній тканині. Одночасне застосування масла вазелінового може порушувати абсорбцію вітаміну в кишечнику.

Умови та термін зберігання. Зберігати у захищеному від світла та недоступному для дітей місці при температурі від 8 до 15 °С. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 мл у флаконах зі скломаси, у пачці.

Виробник. ВАТ “Вітаміни”.

Адреса. Україна, 20300, м.Умань, Черкаська область, вул. Ленінської “Іскри”, 31.