

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РЕТИНОЛА ПАЛЬМИТАТ

Регистрационный номер: Р N000550/01

Торговое название препарата: Ретинола пальмитат

МНН или группировочное название: ретинол

Лекарственная форма: раствор для приема внутрь масляный

Состав

Действующее вещество: ретинола пальмитат (витамин А) (в пересчете на 100 % ретинола пальмитата) – 55,1 г

(состав на 1,0 г субстанции: ретинола пальмитат – 1,7 млн МЕ, бутилгидроксанизол – 9 мг, бутилгидрокситолуол – 9 мг или ретинола пальмитат – 1,7 млн МЕ, бутилгидрокситолуол – 17 мг; подсолнечное масло до 1,0 г).

Вспомогательные вещества: бутилгидрокситолуол – 1,0 г; бутилгидроксанизол – 1,0 г; масло рапсовое до 1 л.

В 1 мл раствора содержится около 100 000 МЕ ретинола пальмитата (1 капля препарата из капленицы или глазной пипетки содержит ретинола пальмитата около 3 300 МЕ).

1 мг ретинола пальмитата соответствует 1817 МЕ.

Описание: прозрачная маслянистая жидкость от светло-желтого до желтого цвета без прогорклого запаха.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин.

Код АТХ (A11CA01)

Фармакологическое действие

Витамин А оказывает общеукрепляющее действие, нормализует тканевой обмен, участвует в окислительно-восстановительных процессах (вследствие большого количества ненасыщенных связей); в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов, в минеральном обмене, процессах образования холестерина. Усиливает выработку липазы и трипсина; усиливает миелопоэз; процессы клеточного деления. Оказывает положительное влияние на функцию слезных, слюнных и потовых желез; повышает устойчивость к заболеваниям слизистых оболочек дыхательных путей и кишечника; повышает устойчивость организма к инфекции. Усиливает деление эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератинизации; усиливает синтез гликозаминогликанов, активирует взаимодействие иммунокомпетентных клеток между собой и клетками эпидермиса. Стимулирует регенерацию клеток. Участвует в процессах фоторецепции (способствует адаптации человека к темноте). Местное действие обусловлено наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

Показания к применению

Гиповитаминоз, авитаминоз А в комплексной терапии:

– инфекционно-воспалительных заболеваний (корь, дизентерия, грипп, трахеиты, бронхиты и т.д.);

– поражений и заболеваний кожи (трещины, ихтиозиформные эритродермии, угревая сыпь, гиперкератоз, себорейный дерматит, псориаз, нейродермит, некоторые формы экземы, туберкулез кожи);

– заболеваний глаз (пигментный ретинит, гемералопия, ксерофтальмия, кератомалия, экземазные поражения век);

– желудочно-кишечных заболеваний (эрозивного гастродуоденита, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);

– цирроза печени.

Назначают для профилактики образования конкрементов в желчных и мочевыводящих путях.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипervитаминоз А, беременность, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи.

С осторожностью применять при нефрите, сердечной недостаточности II–III ст., алкоголизме, вирусном гепатите, почечной недостаточности, в пожилом возрасте, в детском возрасте.

Беременность и лактация

Не рекомендуется прием препарата в период беременности и грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача. Препарат принимают внутрь после еды рано утром или поздно вечером.

Лечебные дозы для взрослых при авитаминозах легкой и средней степени тяжести составляют до 33 000 МЕ/сут, для детей – 1 000 – 5 000 МЕ/сут в зависимости от возраста.

При заболеваниях глаз назначают взрослым – 50 000 – 100 000 МЕ в сутки и одновременно 0,02 г рибофлавина.

В дерматологии при лечении угревой сыпи и ихтиозиформных эритродермий у взрослых по 100 000 – 300 000 МЕ/сутки, детям по 5 000 – 10 000 МЕ/кг в сутки.

При заболеваниях кожи назначают взрослым в сутки по 50 000 – 100 000 МЕ ретинола пальмитата.

В гастроэнтерологии – по 50 000 МЕ в сутки.

Разовые дозы ретинола пальмитата не должны превышать 50 000 МЕ для взрослых и 5 000 МЕ для детей. Суточные дозы для взрослых составляют 100 000 МЕ и 20 000 МЕ для детей. Для лечения угревой сыпи и ихтиозиформных эритродермий у взрослых по 100 000 – 300 000 МЕ.



Побочные эффекты

У некоторых пациентов при длительном приеме наблюдаются сухость кожи и слизистых оболочек, повышенная чувствительность кожи лица, заеды. Указанные явления проходят самостоятельно при снижении дозы или временной отмене препарата.

При лечении угрей через 7 – 10 дней приема наблюдается обострение местной воспалительной реакции, которое не требует дополнительного лечения и в дальнейшем прекращается. В отдельных случаях отмечается непереносимость препарата, что требует его отмены.

Передозировка

Длительный ежедневный прием витамина А (100 000 МЕ – детьми, 200 000 МЕ – взрослыми) может вызвать интоксикацию, гипervитаминоз А. Симптомы гипervитаминоза А у взрослых – головная боль, сонливость, вялость, гиперемия лица, тошнота, рвота, болезненность в костях нижних конечностей, нарушение походки. У детей могут наблюдаться: повышение температуры, сонливость, потливость, рвота, кожные высыпания. При появлении симптомов передозировки препарат следует отменить.

Избыток ретинола пальмитата выводится из организма приемом внутрь алкоголя.

При резко выраженных симптомах интоксикации следует назначить внутрь глюкокортикостероиды.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Во время длительной терапии тетрациклинами не рекомендуется назначать витамин А (увеличивается риск развития внутричерепной гипертензии).

Салицилаты и глюкокортикостероиды уменьшают риск развития побочных эффектов.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А (может потребоваться повышение дозы).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Изотретиноин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

Витамин Е снижает токсичность, абсорбцию, депонирование в печени и использование

витамина А; высокие дозы витамина Е могут снизить запасы витамина А в организме.

Ослабляет эффект препаратов кальция, увеличивает риск развития гиперкальциемии.

Особые указания

Не принимают одновременно поливитаминные комплексы, содержащие витамин А, во избежание передозировки.

Форма выпуска

Раствор для приема внутрь масляный 100 000 МЕ/мл.

По 10, 15, 20, 30, 50, 100, 200 мл. во флаконах темного стекла с винтовой горловиной и навинчиваемыми пластмассовыми крышками с контролем первого вскрытия или без него, в комплекте с уплотняющей прокладкой или капельницей.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Отпускать без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения /Производитель/

Организация, принимающая претензии:

АО «Ретиноиды», Россия

Юридический адрес: 143983, Московская обл.,

г. Балашиха, ул. Свободы (Керамик мкр.), д. 1А, офис 404

Адрес места производства и принятия претензий:

143983, Московская обл., г.о. Балашиха,

г. Балашиха, мкр. Керамик, ул. Свободы, д. 1А

Тел./факс: (495) 234-61-17

www.retinoids.ru