

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## VITAMIN A

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

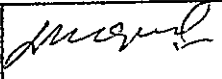
### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една капсула Vitamin A 2500 IU съдържа:

Retinol palmitate - 2.5 mg ( 2500 IU )

Една капсула Vitamin A 4500 IU съдържа:

Retinol palmitate - 4.5 mg ( 4500 IU )

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към И-5340, И-5341	
разрешение за употреба № 04.06.02г.	
620/30.04.02	

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Меки капсули

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Прилага се:

- за профилактика на хиповитаминоза А и като допълнително лечение при следните заболявания: акне, дерматити, екземи, дискератоза, трудно заздравяващи рани, изгаряния; хипертиреозидизъм, инфекциозни и чести респираторни заболявания.
- за продължаване на терапията при витамин А дефицит.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

- За профилактика на хиповитаминоза и като допълнително лечение:

Възрастни и деца над 10 години: по 1 – 2 капсули от 2500 IU, или по една капсула от 4500 IU дневно.

При деца от 6 до 10 години: по една капсула витамин А от 2500 IU дневно.

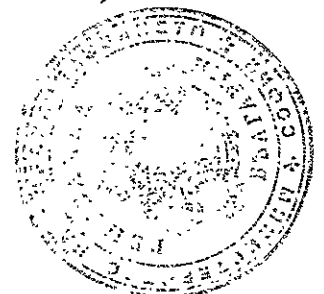
- За продължаване на лечението при витамин А дефицит:  
10 000 IU – 20 000 IU в продължение на 2 месеца.

### 3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

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).



#### 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 се избягва по време 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

Свръхчувствителност към Витамин А (много рядко) – сърбеж, зачервяване, обриви по кожата.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Клинични ефекти на предозирание могат да се наблюдават при продължително прилагане на дози над 150 000 IU.

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

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код-A11CA01

Vitamin А притежава изразено епителотонично действие и стимулира в значителна степен регенеративните процеси в кожата и лигавиците, чрез активизиране на протеиновата синтеза, обмяната на веществата в епителните клетки и поддържане на равновесието между клетъчните нива на метионина и цистейна. 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. Витамин А стимулира синтеза на надбъбречните и половите хормони. Стимулира превръщането на сквален в холестерин, повишава устойчивостта на организма към студ и инфекциозни заболявания.

Дефицитът на витамин А в организма води до ксерофталмия, кератомалация, хемералопия, хиперкератоза на кожата.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Vitamin А 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 витамин А с липопротеините в кръвта е по-малко от 5%, но може да достигне до 65% при насищане на чернодробните депа, след увеличен прием на витамин А. 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 (  $LD_{50}$  стойност 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. витамин А 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 - на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25 ° С.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

За Vitamin A 2500 IU

50 и 100 броя меки капсули, в блистер, в картонена кутия.

За Vitamin A 4500 IU

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

## **6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма

## **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 - 283/01.12.1967 г**

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

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

Януари 2002г.

