

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Acetat de retinol (vitamina A) 34,4 mg/ml soluție uleioasă

Acetat de retinol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Acetat de retinol (vitamina A) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acetat de retinol (vitamina A)
3. Cum să luați Acetat de retinol (vitamina A)
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Acetat de retinol (vitamina A)
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Acetat de retinol (vitamina A) și pentru ce se utilizează

Vitamina A (retinol) se referă la un grup de vitamine liposolubile. Acetatul de retinol medicament este un analog al vitaminei naturale A și este necesar pentru a restabili concentrația normală de retinol în organism. Este indicat în:

Hipo- și avitaminoza A.

Boli de ochi (retinita pigmentară, hemeralopie, xeroftalmie, keratomalacie, ulceratii corneene, piodermie afectarea eczematoasă a pleoapelor);

În tratamentul complex al bolilor și a:

- rahitului;
- infectios-inflamatorii, inclusiv afecțiunile respiratorii acute;
- boli bronhopulmonare acute și cronice;
- hipotrofiei;
- colagenozei;
- leziuni și boli de piele (degerături sau arsuri, ihtioza, hiperkeratoza, dermatita seboreică, dermatita atopică, unele forme de eczemă);
- boli gastro-intestinale;
- ciroză hepatică.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Acetat de retinol (vitamina A)

Nu luați Acetat de retinol (vitamina A):

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetat de retinol sau la oricare dintre celelalte componente ale Vitamina A;
- dacă suferiți de nefrita acută și cronică;
- dacă aveți insuficiență cardiacă, decompensată;
- dacă aveți litiază biliară;
- dacă aveți pancreatită cronică;
- dacă aveți hipervitaminoză A;

- dacă suferiți de supradozaj de retinoizi;
- dacă aveți hiperlipidemie;
- dacă suferiți de obezitate;
- dacă aveți sarcoidoză (inclusiv istoricul);
- dacă suferiți de alcoolism cronic;

Atenționări și precauții

Medicamentul este administrat sub supraveghere medicală. În cazul utilizării prelungite de acetat de retinol a controla timpul de coagulare biochimice și sânge.

În tratamentul de orbire de noapte (nictalopie) acetat de retinol trebuie utilizate cu riboflavina, niacina.

Măsuri de precauție trebuie să se aplice în cazurile de leziuni grave ale sistemului hepato-biliar, boli asociate cu tulburări de coagulare a sângelui.

Nu utilizați medicamentul concomitent cu tetraciclinele, terapie pe termen lung.

Retinol trebuie să fie luat cu 1 oră înainte sau 4-6 ore după administrarea de colestiramină.

Medicamentul tinde să se acumuleze pe termen lung în organism. Femeile care au luat doze mari de retinol, nu pot planifica o sarcină mai devreme de 6-12 luni. Acest lucru se datorează faptului că în acest moment nu există un risc de dezvoltare anormală a fătului sub conținut ridicat de vitamina A din organism.

Pentru absorbția normală de vitamina A condiție necesară este prezența de grăsimi în produsele alimentare. Abuzul de alcool și tutun încalcă absorbția medicamentului din tractul digestiv.

Acetat de retinol (vitamina A) împreună cu alte medicamente

Estrogenii cresc riscul de hipervitaminoza A.

Acetatul de retinol reduce acțiunea anti-inflamatorie de glucocorticoizi.

Acetatul de retinol nu poate fi administrat concomitent cu nitrați și holestiramidom, deoarece acestea încalcă absorbția medicamentului.

Acetatul de retinol nu ar trebui să fie utilizat împreună cu alți derivați de vitamina A din cauza pericolului de supradoză de hipervitaminoza A.

În combinație cu vitamina E ajută la menținerea acetatului de retinol într-o formă activă și absorbția intestinală a efectelor anabolice.

Utilizarea simultană a uleiului de parafină poate interfera cu absorbția de vitamina A la nivelul intestinului.

Tratamentul concomitent cu vitamina A și anticoagulante crește tendința de a sângera.

Isotretinoin mărește riscul efectelor toxice în cazul administrării.

Acetat de retinol (vitamina A) împreună cu alimente, băuturi și alcool

Se recomandă administrarea în timpul mesei sau după masă. Abuzul de alcool și tutun încalcă absorbția medicamentului din tractul digestiv.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Având în vedere doza mare de vitamina A în această formă farmaceutică, medicamentul este contraindicat pentru administrare orală în timpul sarcinii sau alăptării.

ucerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați utilizați Acetat de retinol (vitamina A)

Adulți, adolescenți și copii peste 7 ani

Acetatul de retinol poate fi administrat intern, la 10-15 minute după masă și extern – cutanat.

1 ml conține 100.000 de UI (25 picături) a vitaminei A.

1 picătură din dop-picurator conține aproximativ 4.000 UI a vitaminei A.

La determinarea dozelor de preparat, pe baza faptului că o doză unică de vitamina A este:

- pentru adulți - de nu mai mult de 50000 UI (12 picături de preparat 48 000 UI);
- pentru copii peste 7 ani - de nu mai mult de 5000 UI (1 picătură de preparat 4 000 UI).

Cea mai mare doză zilnică:

- pentru adulți este de 100 000 UI (25 picături)
- pentru copii peste 7 ani – 20 000 UI (5 picături).

Dozele terapeutice de vitamina A pentru avitaminoze cu severitate ușoară până la moderată pentru adulți - de până la 33.000 UI (8 picături 32 000 UI) pe zi.

Afecțiuni ale pielii, de asemenea la retinita pigmentară, xeroftalmie, nictalopie doza zilnică de vitamina A pentru adulți este de 50 000-100 000 UI (12 – 25 picături 48 000 – 100 00 UI).

Pentru tratarea copiilor peste 7 ani - 3 000 - 6 000 UI (1 picătură 4000 UI) pe zi în dependență de starea și severitatea maladiilor.

Leziuni ale pielii (ulcere, arsuri, degerături, etc) zone afectate - după curățare igienică se aplică soluția acetatului de retinol și se acoperă cu tifon (5-6 ori pe zi, cu o scădere a numărului de aplicări la una în dependență de epitelizare)

Copii sub 7 ani

Acetat de retinol (vitamin A) este prescrisă copiilor cu vârsta peste 7 ani.

Dacă luați mai mult Acetat de retinol (vitamina A) decât trebuie

Nu depășiți dozele recomandate de medic. Dacă ați luat o doză mai mare din vitamina A este indicat să scădeți doza următoare cu o cantitate echivalentă celei administrate în plus. Tratamentul cu doze mari pe perioade îndelungate conduce la supradozaj. În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Acetat de retinol (vitamina A)

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Acetat de retinol (vitamina A)

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvențele reacțiilor adverse sunt definite după cum urmează: - foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane; - frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane; - mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane; - rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane; - foarte rare: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane; - cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Administrarea unor doze mari de Vitamina A pe o perioadă lungă de timp poate determina apariția hipervitaminozei A.

Cu frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile): oboseală, somnolență, letargie, iritabilitate, dureri de cap, pierderea de somn, crampe, disconfort, hipertensiune oculară, afectarea vederii. Pierderea poftei de mâncare, scădere în greutate, greață, vomă. Posibila agravare a bolii hepatice, ale transaminazelor și fosfatazei alcaline. Polakiurie, nicturie, poliurie. Anemie hemolitică, modificări în radiografia oaselor, tulburare de mers, dureri ale oaselor extremităților inferioare. Fisuri ale pielii buzelor, pete galben-portocaliu pe tălpi, palme, pe site-ul de triunghi nasolabial, edem subcutanat, și, în unele cazuri, în prima zi de aplicare pot apărea erupții cutanate pruriginoase maculopapulare, care necesită întreruperea de droguri, prurit, eritem și erupții cutanate, piele uscată, gură uscată, febră, înroșirea feței, urmat de descumare. Căderea parului, tulburări menstruale, dureri abdominale, afte, fotosensibilitate, hipercalcemie.

Aceste simptome dispar lent la oprirea administrării vitaminei A și pot persista câteva săptămâni. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Acetat de retinol (vitamina A)

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider la temperaturi 2 - 8 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Acetat de retinol (vitamina A)

Substanța activă este Acetat de retinol (vitamina A acetat).

- 1 ml soluție conține: Acetat de retinol (vitamina A acetat), în funcție de 100% acetat de retinol - 34,4 mg (100.000 UI).

- Celelalte componente sunt: ulei rafinat de floarea soarelui.

Cum arată Acetat de retinol (vitamina A) și conținutul ambalajului

Lichid uleios transparent, de la galben până la galben închis la culoare, fără miros ranced.
Câte 10 ml soluție în flacon. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Tehnolog SAP, Ucraina.

20300, or. Umani, reg. Cercasi, str. Stara prorizna, 8

Fabricantul

Tehnolog SAP, Ucraina.

20300, or. Umani, reg. Cercasi, str. Stara prorizna, 8

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>