

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETA KAROTEN – CHANCE 10 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletka zawiera 10 mg beta karotenu (*Betacarotenum*).
Substancja pomocnicza: laktoza 95 mg do 125 mg w jednej tabletkce.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka powikłań związanych z niedoborem witaminy A.
Profilaktycznie w okresie wiosenno-letnim u osób z nadwrażliwością na działanie promieni słonecznych.
Uzupełniając dla kobiet zażywających doustne środki antykoncepcyjne oraz stosujących dietę odchudzającą.
Wspomagająco w przypadku chorób skóry związanych z nadwrażliwością na światło słoneczne (protoporfiria erytropoetyczna), w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych, zaburzeniach barwnikowych (np. bielactwo), w nadwrażliwości na promienie słoneczne, pokrzywce posłonecznej, zaćmie, leukoplakii i miażdżycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Profilaktycznie:

Dzieci 7-12 lat:	1 tabletka co 2 dni
Dzieci powyżej 12 lat:	1 tabletka dziennie
Dorośli:	1 tabletka dziennie

Leczniczo: wg zaleceń lekarza.

Lek należy popić wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik preparatu, ciężka niewydolność nerek lub wątroby, hiperwitaminoza A, zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego, biegunka.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Beta karoten zwiększa toksyczny wpływ stosowanej pozajelitowo neomycyny (wątroba, nerki). Działa synergicznie z witaminami E i A. Jego wchłanianie jest hamowane przez cholestyraminę.

Beta karoten może działać antagonistycznie w stosunku do witaminy K zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami. Jednoczesne stosowanie preparatów zawierających żelazo osłabia działanie beta karotenu. Należy zachować kilkugodzinny odstęp między podawaniem tych leków.

4.6. Ciąża i laktacja

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio licznych i dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi. Dlatego decyzję o stosowaniu preparatu u kobiet w ciąży i karmiących piersią należy każdorazowo podejmować indywidualnie w stosunku do pacjentki.

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

Lek nie powoduje zaburzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Żółte zabarwienie skóry okolicy barkowej, ramion, brzucha – karotenodermia, łagodna biegunka. Do bardzo rzadkich objawów należą: wybroczyny, bóle stawów, zawroty głowy, reakcje alergiczne. Objawy te ustępują po przerwaniu stosowania leku.

4.9. Przedawkowanie

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach przekraczających zalecane mogą pojawić się objawy opisane działaniami niepożądanymi.

Hiperkarotenemia występuje po zastosowaniu dawek rzędu 60-180 mg dziennie po 2-6 tygodniach terapii i ustępuje po jej zakończeniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, związki witaminy A, beta karoten, kod ATC: A11CA02

Beta karoten jest najbardziej aktywnym prekursorem witaminy A. Reprezentuje karotenoidy, naturalne barwniki występujące w warzywach i owocach. Około 75% beta karotenu ulega przekształceniu do retinolu – aktywnej postaci witaminy A, proces ten zachodzi w cytoplazmie komórek śluzówki jelita cienkiego. Niewielkie ilości są przekształcane do witaminy A w komórkach wątroby. Stąd zasadniczym wskazaniem do jego zastosowania jest profilaktyka niedoboru witaminy A.

Beta karoten ma również działanie antyoksydacyjne. W badaniach *in vitro* wykazano, że odgrywa rolę jako wygaszcz stanu singletowego tlenu, zapobiega powstawaniu wolnych rodników, bezpośrednio reaguje z wolnymi rodnikami lub działa jako ich akceptor. Dzięki takim właściwościom u chorych z protoporfirią erytropoetyczną zmniejsza nasilenie reakcji nadwrażliwości na światło (obrzęk, rumień, świąd, zmiany skórne). Również inne potencjalne korzystne działania beta karotenu tłumaczone są jego działaniem antyoksydacyjnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie beta karotenu odbywa się w górnym odcinku jelita cienkiego i polega na wbudowywaniu go w wielowarstwowe micle lipidowe. Proces ten zależy od obecności żółci. Biodostępność beta karotenu wzrasta w obecności tłuszczu i waha się w granicach od 10 do 90%. Badania z wykorzystaniem znakowanego beta karotenu wskazują, że średnio 25% ulega wchłonięciu w postaci niezmienionej, a 75% ulega przekształceniu do retinolu.

Początek działania fotoprotekcyjnego beta karotenu ujawnia się po 2-4 tygodni po rozpoczęciu terapii. Zmniejszenie tolerancji na światło występuje zwykle w ciągu 1-2 tygodni po przerwaniu terapii.

Większość beta karotenu gromadzi się w tkance tłuszczowej, w skórze i nadnerczach, zwłaszcza przy długotrwałym, regularnym przyjmowaniu go w dużych ilościach. Duże jego stężenia występują także w ciałku żółtym i siarce. Wydzielany jest z mlekiem kobiet karmiących piersią. Podanie dawki jednorazowej 20 mg powoduje istotne zwiększenie jego stężenia we krwi niemowląt, ze szczytem w 24 godz. po podaniu leku matce.

Retinol jest sprzęgany z kwasem glukuronowym i wydalany z moczem i z kałem.

Podawanie dużych dawek beta karotenu nie prowadzi do wysokich stężeń witaminy A w surowicy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie składników produktu leczniczego nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Ludipress (laktoza jednowodna, powidon - Kollidon 30, Kollidon CL)

Skrobia kukurydziana

Syrop glukozowy

Witamina E

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polietylenu zamknięty wieczkiem zatrzaskowym w tekturowym pudełku 50 tabletek (1 pojemnik 50 szt.) lub 100 tabletek (1 pojemnik 100 szt.)
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„CHANCE” Zakład Farmaceutyczny
Jerzy Jaworski, Maria Jaworska Spółka Jawna,
Pieńków 11, 05-152 Czosnów
Tel.: (0-22) 751-13-35
Fax: (0-22) 785-10-41
e-mail:chance@chance.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3578

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

10.01.1995 r./15.05.2000 r./16.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

12.07.2010 r.