

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETA-KAROTEN + WITAMINA E 7 mg + 25 mg kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera:

<i>Betacarotenum</i> (beta-karoten)	7 mg
<i>int-rac-α-Tocopherylis acetat</i> (<i>all-rac-α-tokoferylu octan</i>)	25 mg

Substancje pomocnicze:

Olej sojowy oczyszczony, żółcień pomarańczowa E110, czerwień koszenilowa E124

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka niedoboru witaminy A oraz witaminy E spowodowanego długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem oraz zaburzeniami przemiany materii.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Profilaktycznie:

Dorośli zazwyczaj 1 do 3 kapsułek na dobę podczas posiłku lub wg wskazań lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą,
- niewydolność nerek lub wątroby,
- nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego przez osoby palące,
- nie należy przyjmować dodatkowo preparatów zawierających witaminę A,
- produkt leczniczy zawiera olej sojowy; nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne lub soję.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci w wieku poniżej 12 lat mogą zażywać produkt leczniczy tylko po konsultacji z lekarzem. Z uwagi na zawartość barwników azowych (żółcień pomarańczowa E110, czerwień koszenilowa E124) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnie lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami.

Jednoczesne stosowanie preparatów żelaza osłabia działanie produktu, należy zachować kilkugodzinny odstęp między podawaniem tych leków.

Witamina E może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy.

4.6. Cięża i laktacja

Nie opisano ujemnego wpływu na płód podczas stosowania zalecanych dawek witaminy E oraz beta-karotenu. Zalecane dzienne spożycie w okresie ciąży i karmienia piersią dla witaminy E wynosi 12 j.m., natomiast dla beta-karotenu do 30 mg.

Podawanie dużych dawek witaminy E oraz beta-karotenu podczas ciąży lub karmienia piersią nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania w tym okresie.

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

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wystąpić po zażyciu produktu w dużych dawkach.

Brak danych dotyczących częstości występowania działań niepożądanych po podawaniu beta-karotenu z witaminą E.

Zaburzenia układu nerwowego

bóle głowy

Zaburzenia okulistyczne

nieostre widzenie

Zaburzenia żołądka i jelit

biegunka i bóle brzucha

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

wysypka

Zaburzenia endokrynologiczne

zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

uczucie zmęczenia i osłabienie

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania są takie, jak w przypadku działań niepożądanych, czyli biegunka i bóle brzucha, uczucie zmęczenia i osłabienie, nieostre widzenie, bóle głowy, wysypka, zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu.

W wypadku wystąpienia objawów przedawkowania konieczne jest przerwanie stosowania produktu leczniczego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, preparaty połączeń pozostałych witamin.

Kod ATC: kod ATC nie nadany przez WHO

Beta-karoten jako antyoksydant chroni komórki organizmu przed szkodliwym działaniem wolnych rodników, niszczących struktury błony komórkowej oraz mających niekorzystny wpływ na podział

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

komórek. Gromadząc się w skórze pochłania promieniowanie słoneczne w szerokim spektrum od nadfioletu do światła widzialnego.

Beta-karoten jest prowitaminą witaminy A, warunkującej prawidłowy proces widzenia oraz rozwój nabłonka i strukturę błon komórkowych.

Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych, chociaż jej rola nie jest dokładnie znana. Jako przeciwutleniacz, chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe w błonach i innych strukturach komórki przed atakiem wolnych rodników oraz zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i funkcjonowaniu układu nerwowego oraz mięśniowego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie beta-karotenu z przewodu pokarmowego uzależnione jest od obecności żółci i wzrasta wraz z podażą tłuszczu w pożywieniu. W ok. 20-60% jest on metabolizowany do retinolu w ścianie jelita, a niewielka ilość beta-karotenu metabolizowana jest także do witaminy A w wątrobie. Wraz ze zwiększoną podażą beta-karotenu maleje jego metabolizm do witaminy A, przez co wyeliminowane zostaje niebezpieczeństwo przedawkowania retinolu. Niezmieniony beta-karoten magazynowany jest głównie w komórkach tłuszczowych, nadnerczach oraz jajnikach.

Witamina E z przewodu pokarmowego wchłania się w ok. 50 – 80%, co wymaga obecności soli kwasów żółciowych, tłuszczu pokarmowego i normalnej czynności trzustki. Większa część witaminy E przenika do układu limfatycznego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Wydalanie odbywa się w 70% z żółcią, natomiast reszta metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci glukuronidów i innych metabolitów.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych produktu leczniczego Beta-karoten + Witamina E, kapsułki miękkie.

Beta-karoten nie wywiera działania mutagennego. Badania prowadzone na szczurach nie wykazały negatywnego wpływu na płodność nawet w dawkach 100-krotnie większych niż zalecane u ludzi.

Beta-karoten przenika przez łożysko, badania prowadzone na szczurach wykazały, że podany w ilości 300-400 razy większej niż zalecana u ludzi powoduje wzrost szybkości wchłaniania. Jednak dawka 75-krotnie wyższa i mniejsze nie powodują tego objawu.

Witamina E jest związkiem mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olej sojowy oczyszczony

Żelatyna

Glicerol

Dwutlenek tytanu E171

Żółcień pomarańczowa E110

Czerwień koszenilowa E124

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 nie wyższej niż 25°C. W celu ochrony przed światłem przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

3 blistry PVC/PVDC/Aluminium zawierające po 30 kapsułek, umieszczone w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel.: +48 (71) 352 95 22

faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4627

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

06.12.1999 r. / 10.02.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 04

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15