

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2008-08-21

gla

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM A HASCO 45 000 j.m./ml krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml (około 28 kropli) zawiera 24,7 mg retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*), co odpowiada 45 000 j.m. witaminy A.

1 kropla zawiera ok. 0,88 mg retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*), co odpowiada ok. 1607 j.m. witaminy A.

Substancja pomocnicza biologicznie czynna: butylohydroksyanizol

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Witamina A stosowana jest w leczeniu objawów awitaminozy (kseroftalmii), takich jak niedowidzenie zmierzchowe, suchość, rogowacenie i owrzodzenie rogówki oraz keratomalacja. Witamina A stosowana jest także w klinicznie uzasadnionej profilaktyce (np. u niemowląt i dzieci z zaburzeniami wchłaniania) oraz pomocniczo w leczeniu odry, chorób skóry z nadmiernym złuszczeniem i rogowaceniem naskórka (łuszczyca, trądzik, rybia łuska), chorób przewodu pokarmowego i dróg oddechowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania doustnego.

- Zapobiegawczo, w przypadkach klinicznie uzasadnionych
 - niemowlęta i dzieci w wieku do 2 lat: 1 kropla (1607 j.m.) na dobę
 - dzieci w wieku od 2 do 15 lat: 1 do 2 kropli (1607 j.m. do 3214 j.m.) na dobę
 - dorośli: 2 do 3 kropli (3214 j.m. do 4821 j.m.) na dobę
- Leczniczo
 - Odra:
 - niemowlęta w wieku od 6 miesięcy do 1 roku życia: 100 000 j.m., tj. 62 krople (w jednej dawce)
 - dzieci powyżej 1 roku życia: 200 000 j.m., tj. 124 krople (w jednej dawce)
 - Kseroftalmia (keratomalacja):
 - niemowlęta do 6 miesięcy życia: 50 000 j.m., tj. 31 kropli (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach)
 - niemowlęta od 6 miesięcy do 1 roku życia: 100 000 j.m., tj. 62 krople (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach)
 - dzieci powyżej 1 roku życia: 200 000 j.m., tj. 124 krople (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach)

- dorośli: 25 000 j.m. do 50 000 j.m., tj. 16 do 31 kropli na dobę
Niemowlętom i małym dzieciom można podawać produkt nierozcieńczony lub
wymieszany z napojem.

4.3. Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu leczniczego
- przedawkowanie witaminy A (hiperwitaminoza A)
- ciężkie nadciśnienie tętnicze, jaskra lub miastenia (*Myasthenia gravis*)

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zachować szczególną ostrożność stosując witaminę A:

- u osób ze schorzeniami wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby)
- w przypadku jednoczesnego podawania innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość jej przedawkowania.

Wchłanianie witaminy A jest zmniejszone w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz niskiej podaży białka.

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy A z przewodu pokarmowego jest ograniczone w obecności neomycyny, kolestyraminy, ciekłej parafiny. Równoczesne zastosowanie produktów zawierających witaminę A (karoteny) oraz syntetycznych analogów witaminy A (np. acytretyna, izotretynoina, tretynoina) oraz beksarotenu może doprowadzić do wystąpienia objawów hiperwitaminozy A. Witamina A podawana w dawkach kilkukrotnie wyższych niż zalecane nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych warfaryny). Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększać stężenie witaminy A w osoczu. Przyjmowanie witaminy A może wpływać na wyniki niektórych oznaczeń biochemicznych (stężenie azotu we krwi i moczu, wapnia w osoczu, cholesterolu i triglicerydów w osoczu) oraz na wyniki niektórych badań hematologicznych (liczba erytrocytów i leukocytów we krwi).

4.6. Ciąża lub laktacja

Ciąża

U kobiet w ciąży lub planujących ciążę łączna dawka witaminy A nie może być wyższa niż 4000 j.m. na dobę. W badaniach na zwierzętach wykazano teratogenne działanie retynolu.

W trakcie leczenia należy unikać nadmiernych ilości pokarmów bogatych w witaminę A.

Laktacja

Witamina A przenika do mleka kobiecego; nie zaleca się przyjmowania dużych dawek produktu leczniczego ze względu na możliwość przedawkowania witaminy A u dziecka. Podczas przyjmowania zalecanych dawek przez matki karmiące piersią nie odnotowano ujemnego wpływu witaminy A na dzieci.

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

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

MINISTERSTWO ZDROWIA
Urząd Rejonowy Pastryki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.8. Działania niepożądane

Podawanie witaminy A zgodnie ze wskazaniami oraz w zalecanych dawkach nie wiąże się z ryzykiem wystąpienia szczególnych działań niepożądanych.

Objawy działań niepożądanych związane są z przedawkowaniem produktu (patrz punkt 4.9).

4.9. Przedawkowanie

Objawy ostrego zatrucia witaminą A mogą wystąpić u dzieci po przekroczeniu dawki 75000 - 350000 j.m., zaś 1000000 j.m. u dorosłych.

Charakterystycznymi objawami hiperwitaminozy A są bóle głowy, nudności, wymioty, obrzęk tarcz nerwów wzrokowych, omamy słuchowe, zaburzenia widzenia (głównie u dzieci, na skutek wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego), obrzęk tkanki podskórnej i tkanek wokół kości długich, bóle mięśniowo-kostno-stawowe, objawy ze strony skóry i nabłonków (skóra sucha, swędząca, rumieniowe zapalenie skóry, pękanie naskórka ust; może wystąpić uogólnione złuszczenie naskórka w ciągu 24 godzin od przyjęcia dawki toksycznej). Ponadto, obserwowano hiperkalcemię, wybroczyny, krwawienia, nerwowość, uczucie zmęczenia, drażliwość oraz senność. Bardzo znacznemu i długotrwałemu przedawkowaniu witaminy A mogą towarzyszyć inne niepożądane objawy dotyczące układu krwionośnego (zmiany hematologiczne, anemia, małopłytkowość, neutropenia), ośrodkowego układu nerwowego (objawy neurologiczne, psychiczne, anoreksja, rzekomy guz mózgu) oraz zapalenie dziąseł, objawy uszkodzenia wątroby (marskość, włóknienie, zaburzenia krążenia wrotnego), zaburzenia widzenia (podwójne widzenie), zaburzenia czynności oddechowej, zmiany dermatologiczne (łysienie, zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd) i przebarwienia skóry, osteoporoza, stwardnienie kości (osteoskleroz) oraz inne zmiany uznawane za mniej specyficzne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy A; retynol
Kod ATC: A11CA01

Krople Vitaminum A HASCO zawierają witaminę A w postaci palmitynianu retynolu (*Retinoli palmitas*).

Retynol jest niezbędnym składnikiem warunkującym prawidłowy stan naskórka i błon śluzowych oraz umożliwiającym różnicowanie i prawidłową czynność tkanki nabłonkowej. Z aldehydu retynolu (11-cis-retynalu) i białka opsyny powstaje rodopsyna - barwnik występujący w komórkach wzrokowych będących właściwymi receptorami światła, odgrywający zasadniczą rolę w procesie widzenia, zapewniający prawidłowe funkcjonowanie siatkówki. Retynol jest niezbędny dla prawidłowego funkcjonowania tkanki kostnej i mineralizacji kości oraz sprawnego funkcjonowania nabłonka filtracyjnego kłębuszków nerkowych. Niedobór retynolu wywołuje zaburzenia rozrodu (spermatogenezy, oogenezy, zapłodnienia, implantacji i rozwoju zarodkowego) oraz zwiększa wrażliwość na zakażenia. Retynol bierze także udział w tworzeniu wielu glikoprotein, hemu, w procesie różnicowania krwinek czerwonych itp. Witamina A wpływa również na stan błon komórkowych, mitochondriów i lizosomów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

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

Witamina A wchłania się z przewodu pokarmowego w 80 %, a pozostałe 20 % ulega wydaleniu z kałem. W komórkach śluzówki jelita, retynol podlega estryfikacji. Estrы retynylu są wiązane przez chylomikrony i poprzez układ limfatyczny dostają się do układu krwionośnego. Związane estrы retynylu są następnie wychwytywane w wątrobie, gdzie podlegają magazynowaniu (ok. 90 % witaminy A jest magazynowane w wątrobie). Stopień wysycenia, stężenie i aktywność białek nośnikowych w płynach ustrojowych i cytozolu decydują o stężeniu frakcji wolnej i związanej witaminy A. Metabolity retynolu (glukuronid po utlenieniu do retynalu i kwasu retynojowego) wydalone są z moczem i z kałem. Witamina A przenika do mleka kobiet karmiących piersią. Retynol słabo przenika przez barierę łożyskową.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych produktu Vitaminum A HASCO w postaci kropli.

Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach wskazują, że witamina A, a zwłaszcza jej endogenne metabolity, działają teratogenicznie i mogą powodować uszkodzenia płodów. Szczególnie w pierwszym trymestrze ciąży przyjmowanie witaminy A może spowodować poważne wady rozwojowe płodu, obejmujące zaburzenia rozwojowe twarzoczaszki, ucha wewnętrznego, układu sercowo-naczyniowego, układu nerwowego, a także mikroftalmię.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Witamina E naturalna, butylohydroksyanizol, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sacharyna sodowa, makroglicerolu hydroksystearynian, glicerol, aromat cytrynowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 8°C. Przechowywać w opakowaniach zamkniętych w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe stanowi butelka ze szkła barwnego zawierająca 10 ml preparatu, z zakrętką polietylenową z kroplomierzem, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
10505
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
27.04.2004 r.
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008 -11- 21

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