

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum A + E Medana 2500 j.m. + 200 mg kapsułki elastyczne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera 2500 j.m. *Retinoli palmitas* (retynolu palmitynianu) i 200 mg *int-rac- α -Tocopherylis acetate* (all-rac- α -tokoferylu octanu)
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki elastyczne.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoborów witaminy A i witaminy E objawiających się:

- niedowidzeniem zmierzchowym
- zaburzeniami wzrostu
- długotrwałym nieprawidłowym odżywianiem
- zaburzeniami w przemianie materii
- zmniejszeniem odporności organizmu na zakażenia
- zmianami chorobowymi nabłonków i błon śluzowych.

Wspomagająco:

- w chorobach układu krążenia (chorobie niedokrwiennej serca, nadciśnieniu tętniczym, zakrzepowym zapaleniu żył)
- w profilaktyce chorób, których etiologia związana jest z „wolnymi rodnikami” np. miażdżycy, choroby niedokrwiennej serca, nowotwory, szczególnie u osób przebywających w skażonym środowisku, narażonych na stres lub u palaczy
- w profilaktyce miażdżycy naczyń
- w retinopatii miażdżycowej i nadciśnieniowej
- w niedokrwistości hemolitycznej
- w cukrzycy
- w kolagenozach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie produktu leczniczego należy dostosować do rodzaju schorzenia oraz stanu klinicznego pacjenta.

Profilaktycznie dorośli i dzieci powyżej 15 roku życia: 1 lub 2 kapsułki dziennie.

Lecniczo w stanach niedoboru witaminy A i witaminy E dawkowanie ustala lekarz.

4.3 Przeciwwskazania

Niedobór witaminy K (możliwość wystąpienia krwawień), zespół złego wchłaniania ze stolcami woskowymi, ciężka niewydolność lub marskość wątroby, niedrożność dróg żółciowych, stany po zespoleniu jelita czczego z krętym, nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu.

Nie należy stosować innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość wystąpienia hiperwitaminozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u osób przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny (należy monitorować wskaźnik Quicka (czas protrombinowy)).

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u osób z niewydolnością nerek lub wątroby. Decyzję o zastosowaniu leku w czasie ciąży może podjąć jedynie lekarz po rozważeniu ryzyka i korzyści. Lek nie wolno stosować u kobiet w okresie karmienia piersią. Podczas przyjmowania Vitaminum A + E Medana nie wolno spożywać alkoholu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy A i E z przewodu pokarmowego zmniejszone jest w obecności kolestynaminy, kolestypolu, neomycyny, oleju mineralnego. W przypadku konieczności jednoczesnego podawania Vitaminum A + E Medana i wyżej wymienionych leków należy zachować możliwie najdłuższy odstęp między stosowanymi preparatami lub zwiększyć dawkę witamin.

Zarówno witamina A jak i witamina E nasila działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny lub indandionu. Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami. Stosowanie innych środków o działaniu przeciwutleniającym (witamina C, selen, ubichinon, aminokwasy zawierające siarkę) może łagodzić niektóre objawy niedoboru witaminy E. Jednoczesne stosowanie preparatów żelaza osłabia działanie witaminy E, dlatego należy zachować kilkugodzinny odstęp między przyjmowaniem tych leków.

Witamina E może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy, a zwiększać wchłanianie, wykorzystanie i magazynowanie witaminy A.

Łączne stosowanie witaminy A oraz retinoidów, np. izotretynoiny lub etretynatu może nasilać ich działanie, także niepożądane.

4.6 Ciąża lub laktacja

Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ dużych dawek witaminy A na reprodukcję (patrz punkt 5.3.). Również dane kliniczne wskazują na takie zagrożenie po podaniu dużych dawek witaminy A (wady wrodzone, opóźnienie rozwoju płodu).

Preparat może być stosowany w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Produktu nie należy stosować u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Lek nie powoduje zmniejszenia sprawności psychofizycznej, nie ma wpływu na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Przy zalecanym dawkowaniu lek jest dobrze tolerowany.

Długotrwałe stosowanie dużych dawek preparatu (powyżej 4 kapsułek na dobę) może spowodować biegunkę, bóle brzucha, nudności i inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, a także uczucie zmęczenia, osłabienie mięśniowe, bóle głowy, nieostre widzenie.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe podawanie witaminy A w zwiększonych dawkach może prowadzić do hipervitaminozy objawiającej się drażliwością, zmniejszeniem łaknienia, świądem skóry, bólami głowy, bólami żołądka, podwyższeniem ciśnienia śródczaszkowego. Mogą pojawić się nudności, wymioty, uszkodzenie skóry i śluzówek, nadmierne kostnienie z przerostem tkanki kostnej, obrzękami i przerostem okostnej prowadzącym do silnej bolesności ograniczenia ruchów, zmiany skórne: świąd, suchość i pękanie skóry, rybia łuska, odbarwienie skóry; ponadto: wypadanie włosów, zapalenie spojówek, podwójne i nieostre widzenie, objawy ośrodkowe (ból głowy i zaburzenia snu, dezorientacja, nadmierna pobudliwość, spowolnienie psychoruchowe).

Ostre zatrucie bardzo dużymi dawkami witaminy A (150 000 j.m. u dzieci i 1 000 000 j.m. u dorosłych) objawia się nadmierną sennością, zaburzeniami psychicznymi, zawrotami głowy, nudnościami i wymiotami, rumieniem, świądem i złuszczeniem się skóry.

Duże dawki witaminy E (400 - 800 mg na dobę) stosowane przez dłuższy okres mogą powodować biegunkę, bóle brzucha i inne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, a także uczucie zmęczenia i osłabienia, nieostre widzenie, bóle głowy, wysypkę, zaburzenia czynności gruczołów płciowych, zmniejszenie stężenia hormonów tarczycy w osoczu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; kod ATC: A11JA.

Witaminy A i E są witaminami rozpuszczalnymi w tłuszczach.

Witamina A jest pochodną karotenu, odgrywa ważną rolę w procesie widzenia oraz prawidłowym wzroście i różnicowaniu się nabłonków. Bierze udział w metabolizmie białek i węglowodanów, współdziała z niektórymi gruczołami wydzielania wewnętrznego (tarczyca, nadnercza, gonady), działa antyoksydacyjnie.

Retynolu palmitynian w formie trans-aldehydu (retinal) wchodzi w skład rodopsyny (czerwieni wzrokowej), decydującej o zdolności widzenia o zmierzchu.

Witamina A przyspiesza wzrost fibroblastów, jest więc niezbędna w procesie wzrostu, regeneracji, różnicowaniu i funkcjonowaniu tkanki nabłonkowej, skóry i błon śluzowych. Bierze udział w kostnieniu i tworzeniu struktury tkanki kostnej, procesie reprodukcji i w rozwoju embrionalnym. Wraz z niektórymi karotenoidami wpływa na odporność humoralną i komórkową.

Brak witaminy A prowadzi do niedowidzenia zmierzchowego, tzw. kurzej ślepoty, a znaczny jej niedobór prowadzi do zrogowacenia rogówki (kseroftalmia), mogą pojawiać się owrzodzenia, rozpad rogówki, utrata wzroku. Ponadto mogą wystąpić zmiany na skórze: nadmierne rogowacenie, suchość, zmiany trądzikowe. Uszkodzenia nabłonka oddechowego ułatwiają powstawanie stanów zapalnych układu oddechowego. Zmiany w nabłonku przewodu pokarmowego przejawiają się w postaci biegunek, zaburzeń w wydzielaniu soku żołądkowego i jelitowego lub zmniejszeniem wydzielania śliny. U dzieci następstwem niedoboru witaminy A są zaburzenia wzrostu, zniekształcenia kości i zaburzenia powstawania i rozwoju zębów.

Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych, jednak jej rola nadal nie jest dokładnie poznana. Razem z katalazą, dysmutazą nadtlenkową, peroksydazą glutationową oraz selenem wchodzi w skład systemu zabezpieczającego komórkę

przed działaniem wolnych rodników tlenowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe w błonach i innych strukturach komórki, stabilizuje błony komórkowe i membrany organelli komórkowych, zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i funkcjonowaniu układu nerwowego oraz mięśniowego.

Witamina E może także działać jako kofaktor w niektórych układach enzymatycznych. Bierze udział w utlenianiu glukozy i glikogenolizie. Uczestniczy w przemianach lipidów: prostaglandyn i cholesterolu.

Badania epidemiologiczne wskazują na związek pomiędzy dzienną podażą witaminy E, a zagrożeniem chorobą niedokrwienną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których patogenezą związana jest ze stresem oksydacyjnym. Witamina E obniża aktywność agregacyjną płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Proces wchłaniania witaminy A jest zależny od obecności soli kwasów żółciowych, lipazy trzustkowej i tłuszczów zawartych w diecie i odbywa się na drodze krążenia jelitowo-wątrobowego. W świetle jelita cienkiego witamina A ulega hydrolizie pod wpływem hydrolazy pankreatynowej do wolnego retinolu. W obecności soli kwasów żółciowych wolny retinol ulega wchłonięciu do enterocytów, ponownej estryfikacji i wbudowaniu do chylomikronów. Wraz z limfą witaminy transportowane są do surowicy krwi, gdzie po związaniu przez frakcję β -lipoproteinową trafiają przez układ wrotny do wątroby. Wchłanianie witaminy A jest zmniejszone w przypadku zaburzonej czynności wątroby, trzustki, upośledzenia wchłaniania tłuszczów, małej podaży białka, w pasożytniczych i zapalnych chorobach przewodu pokarmowego, w mukowiscydozie. Witamina A jest magazynowana w komórkach mięsnych wątroby i zależnie od zapotrzebowania organizmu ulega hydrolizie i przechodzi do krwi, gdzie jest transportowana w postaci związanej z α_1 -globuliną. W tkankach obwodowych retinol jest magazynowany w błonie śluzowej tchawicy, oskrzeli, języka oraz w gonadach. Przenika przez barierę łożyskową oraz jest wydzielany z mlekiem matki. Stężenie retinolu w warunkach prawidłowych wynosi 30 - 60 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$ a w stanach niedoboru jest mniejsze niż 10 $\mu\text{g}/100\text{ ml}$.

Z przewodu pokarmowego wchłania się 50 – 80% witaminy E, co wymaga obecności soli kwasów żółciowych, tłuszczu pokarmowego i normalnej czynności trzustki. Zemulgowane estry tokoferolu wchłaniane są w nabłonku jelita cienkiego. Większa część przenika do układu chłonnego, skąd transportowana jest wraz z krwią do wszystkich tkanek organizmu, a zwłaszcza do tkanki tłuszczowej. Tokoferol zawarty w chylomikronach jest włączany do β -lipoprotein osocza krwi i pozostaje w stanie równowagi z VLDL, LDL i HDL. W transporcie przez błony komórkowe uczestniczy lipaza lipoproteinowa wraz z białkiem wiążącym tokoferol. Znaczne ilości tokoferolu zawierają błony mitochondriów, siateczki endoplazmatycznej oraz struktury narażone na wysokie ciśnienie parcjalne tlenu: błony erytrocytów i nabłonek oddechowy. Witamina E jest gromadzona w tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach.

Wydalenie odbywa się w 70% z żółcią, natomiast reszta metabolizowana jest w wątrobie i wydalana z moczem w postaci glukuronidów i innych metabolitów. Witamina E przenika do mleka kobiecego, w niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyskową - stężenie w surowicy krwi noworodków stanowi zaledwie jedną piątą stężenia we krwi matki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu Vitaminum A + E Medana.

Dane przedkliniczne dotyczące witaminy A wskazują na brak szczególnego zagrożenia toksykologicznego dla ludzi, brak działania mutagennego, genotoksycznego lub rakotwórczego.
Badania na zwierzętach wykazują, że witamina A działa teratogennie.
Witamina E jest związkiem mało toksycznym i nie wykazuje działania teratogennego, rakotwórczego ani mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna
Glicerol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Al./PVDC w tekturowym pudełku
20 kapsułek (1 blister 20 szt.)
40 kapsułek (2 blistry po 20 szt.)

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma S.A.
ul. Wł.Łokietka 10, 98-200 Sieradz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8437

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

24.11.2000 r.

15.03.2006 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

08.09.2008 r.

DYREKTOR
Zakładu Medyczo-Wdrożeń
mgr farm. Marian Iwańczyk