

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum A Hasco, 12000 j.m., kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera 12000 j.m. witaminy A w postaci retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: olej arachidowy oczyszczony.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

Owalne, gładkie, lśniące, czerwone kapsułki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany w leczeniu niedoborów witaminy A oraz wspomagająco w leczeniu chorób skóry (np. trądzika, rybiej łuski).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

O ile lekarz nie zaleci inaczej, zwykle stosuje się 1 lub 2 kapsułki na dobę.

Sposób podawania

Produkt leczniczy do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, a zwłaszcza na olej arachidowy (z orzeszków ziemnych); ciąża; przedawkowanie witaminy A (hiperwitaminoza A); ciężkie nadciśnienie tętnicze; jaskra; 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), które wymagają stosowania odpowiednio niższych dawek zaleconych przez lekarza;
- w przypadku jednoczesnego podawania innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość przedawkowania.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania produktu.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podawanie neomycyny, cholesteryminy (kolestipolu), ciekłej parafiny ogranicza wchłanianie witaminy A. Równoczesne zastosowanie produktów zawierających witaminę A (karoteny) oraz analogów witaminy A (acitretin, etretinat, tretinoin) oraz beksarotenu może doprowadzić do wystąpienia objawów hiperwitaminozy A. Witamina A podawana w dawkach wielokrotnie wyższych niż zalecane nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych warfaryny). Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększać stężenie witaminy A w osoczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego nie wolno stosować w okresie ciąży.

Przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla płodu.

Karmienie piersią

Witamina A przenika do mleka kobiet karmiących piersią, co może prowadzić do przedawkowania u dziecka. Przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Vitaminum A Hasco nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

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).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 (osteoskleroza) oraz inne zmiany uznawane za mniej specyficzne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy A; retynol, kod ATC: A11CA01

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

Wchłanianie

Witamina A wchłania się z przewodu pokarmowego w 80%.

Dystrybucja

W komórkach śluzówki jelita, retynol podlega estryfikacji. Estry retynolu są wiązane przez chylomikrony i poprzez układ limfatyczny dostają się do układu krwionośnego. Związane estry retynolu 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.

Metabolizm i eliminacja

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. 20% doustnie podanej witaminy A ulega wydaleniowi z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych produktu leczniczego Vitaminum A Hasco. 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

All-*rac*- α -tokoferol

Olej arachidowy oczyszczony

Skład otoczki:

Żelatyna

Glicerol

Czerwień koszenilowa (E 124)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.

50 kapsułek (2 blistry po 25 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

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

Pozwolenie nr 4181

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.06.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO