

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM A 12000 + E 70 HASCO, 12 000 j.m. + 70 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera:

Retinoli palmitas (retynolu palmitynian) 12 000 j.m.

int-rac- α -Tocopherylis acetat (all-rac- α -tokoferylu octanu) 70 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej arachidowy oczyszczony.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie.

Kapsułki miękkie owalne, szczelnie wypełnione roztworem, o gładkiej i lśniącej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany wspomagająco w geriatric, okulistyce (np. w przypadkach kseroftalmii, ślepoty zmierzchowej), miażdżycy, zaburzeniach czynności męskich gruczołów płciowych, zaburzeniach okresu pokwitania oraz w nadmiernym rogowaceniu naskórka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (witaminę A lub E), na olej arachidowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego Vitaminum A 12 000 + E 70 Hasco:

- u kobiet w ciąży,
- w przypadkach zespołu złego wchłaniania,
- w stanach hiperwitaminozy A lub E,
- w przypadkach ciężkiego nadciśnienia tętniczego, jaskry, miastenii oraz niedoboru witaminy K.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów:

- z chorobami wątroby (marskość, wirusowe zapalenie wątroby), co wymaga stosowania odpowiednio niższych dawek,
- przyjmujących jednocześnie doustne leki przeciwzakrzepowe lub estrogeny, np. doustne środki antykoncepcyjne,

- przyjmujących inne leki zawierające witaminę A, ze względu na możliwość przedawkowania. Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję podczas przyjmowania produktu. Wchłanianie witaminy A jest obniżone w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz niskiej podaży białka.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podawanie neomycyny, kolestyraminy (kolestypolu), ciekłej parafiny ogranicza wchłanianie witaminy A. Równoczesne zastosowanie produktów zawierających witaminę A, syntetycznych analogów witaminy A (acytretyna, etretynat, tretyniona) oraz beksarotenu może doprowadzić do wystąpienia objawów hiperwitaminozy. Witamina A podawana w dużych dawkach nasila działanie leków przeciwzkrzepowych (pochodnych hydroksykumaryny). Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększać stężenie witaminy A w osoczu.

Witamina E może działać antagonistycznie do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzkrzepowymi 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 zwiększa wchłanianie, wykorzystywanie i magazynowanie witaminy A oraz może zmniejszać zapotrzebowanie na insulinę i glikozydy naparstnicy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego nie wolno stosować u kobiet w ciąży.

Przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla płodu.

Podawanie dużych dawek witaminy E podczas ciąży nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

Karmienie piersią

Witamina A przenika do mleka kobiecego, co może prowadzić do przedawkowania u dziecka.

Przyjmowanie zwiększonej ilości witaminy A może być niebezpieczne dla dziecka.

Podawanie dużych dawek witaminy E podczas karmienia piersią nie jest wskazane z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Witaminy A i E podawane w dawkach zgodnych z zapotrzebowaniem są na ogół dobrze tolerowane i ich przyjmowanie nie wiąże się z istotnym ryzykiem wystąpienia 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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 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

Długotrwałe przyjmowanie produktu VITAMINUM A 12 000 + E 70 HASCO może prowadzić do przedawkowania zawartych w nim witamin.

Za toksyczną dla osób dorosłych uznaje się dzienną dawkę 30 mg retynolu (ok. 100 000 j.m. witaminy A), jednak nawet po dłuższym przyjmowaniu dawek 10 mg może dojść do wystąpienia objawów przedawkowania. U dzieci dawki dzienne 7,5-15 mg retynolu podawane przez 30 dni mogą doprowadzić do hiperwitaminozy. 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), 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.

Duże dawki witaminy E (400 - 800 j.m. czyli 400 - 800 mg octanu all-*rac*- α -tokoferylu 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.

W przypadku wystąpienia objawów przedawkowania konieczne jest przerwanie stosowania produktu i konsultacja lekarska.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: mieszaniny witamin, kod ATC: A11JA

Retynol jest niezbędnym składnikiem warunkującym prawidłowy stan naskórka i błon śluzowych, umożliwiającym różnicowanie i prawidłową czynność tkanki nabłonkowej oraz odgrywającym zasadniczą rolę w procesie widzenia, zapewniającym prawidłowe funkcjonowanie siatkówki. Retynol jest niezbędny dla prawidłowego funkcjonowania tkanki kostnej i mineralizacji kości oraz właściwej czynności nabłonka filtracyjnego kłębuszków nerkowych. Niedobór retynolu wywołuje zaburzenia rozrodu oraz zwiększa wrażliwość na zakażenia. 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.

Witamina E jest jednym z niezbędnych składników odżywczych. 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 komórek i organelli komórkowych, zapobiega hemolizie czerwonych krwinek. Ochrona przed uszkodzeniem przez rodniki tlenowe wydaje się istotna w rozwoju i czynności 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 niedokrwinną serca, miażdżycą i innymi chorobami, których patogenezą związana jest ze stresem oksydacyjnym. Witamina E obniża aktywność agregacyjną płytek krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Witamina A wchłania się z przewodu pokarmowego w 80%, a pozostałe 20% ulega wydaleniu z kałem. Przed wchłonięciem inne postacie witaminy A przekształcane są w retynol.

Z przewodu pokarmowego wchłania się 50 – 80% witaminy E, co wymaga obecności soli kwasów żółciowych, tłuszczu pokarmowego i normalnej czynności trzustki.

Dystrybucja

Estry retynolu są hydrolizowane przez enzymy trzustki i hydrolazy występujące w komórkach błony śluzowej jelit. W komórkach śluzówki zachodzi powtórna estryfikacja. Estry retynolu są włączane do chylomikronów i transportowane z limfą, skąd są wychwytywane przez hepatocyty. Stopień wchłaniania witaminy A zależy od ilości tłuszczu w diecie. Około 90% witaminy A pozostaje zmagazynowane w wątrobie. Witamina E jest gromadzona w tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach.

Metabolizm

Poznano siedem metabolitów retynolu powstających w organizmie.

Eliminacja

Metabolity retynolu wydalone są z moczem i z kałem. Witamina A przenika do mleka kobiecego, brak jednak danych pozwalających na ocenę bezpieczeństwa stosowania retynolu w trakcie karmienia piersią. Retynol w niewielkim stopniu przenika przez barierę łożyskową.

Wydalenie witaminy E 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 wykonano badań przedklinicznych produktu leczniczego VITAMINUM A 12 000 + E 70 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.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

All-*rac*- α -tokoferol

Olej arachidowy oczyszczony

Żelatyna

Glicerol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku zawierającym 30 kapsułek (1 blister po 30 szt.).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych 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 4383

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.09.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO