

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM A + E GAL, 30 000 IU + 70 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 30 000 IU retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*)
i 70 mg all-rac- α -tokoferylu octanu (*int-rac- α -Tocopherylis acetas*)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej arachidowy 22,0 mg;
etylu parahydroksybenzoesan 0,17 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie następstw niedoboru witaminy A i E.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli – 1 kapsułka na dobę.

Dawki lecznicze zawsze ustala lekarz.

Sposób podawania

Podanie doustne, najlepiej w czasie posiłku, popijając wystarczającą ilością płynu.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu, hiperwitaminoza A, zespół złego wchłaniania tłuszczów, ciąża, karmienie piersią (patrz punkt 4.6.), nadwrażliwość na orzeszki ziemne lub soję.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Ostrożnie stosować w stanach niedoboru witaminy K.

Podczas leczenia nie stosować innych produktów leczniczych zawierających witaminę A i (lub) witaminę E, ze względu na możliwość wystąpienia objawów przedawkowania.

W przypadku długotrwałego stosowania (od kilku tygodni do kilku miesięcy), u osób z zaburzeniami czynności wątroby, nerek, małą masą ciała, hipoproteinemią, nadużywających alkoholu, mogą wystąpić objawy przedawkowania (patrz punkt 4.9.).

Ostrożnie stosować w przypadku chorób wątroby i u osób z chorobą alkoholową ze względu na możliwość dalszego uszkodzenia wątroby.

Zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (dikumarol, warfaryna) ze względu na możliwość zmniejszenia ich skuteczności i spowodowania krwawienia. Podczas długotrwałego stosowania witaminy E należy regularnie kontrolować czas protrombinowy.

Lek zawiera olej arachidowy (z orzeszków ziemnych). Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję, nie należy stosować leku VITAMINUM A + E GAL.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kolestyramina, kolestypol, parafina ciekła i neomycyna zmniejszają skuteczność preparatu, natomiast leki zawierające pochodne kwasu retynowego zwiększają jego toksyczność. Leczenie skojarzone retinoidami i witaminą A w dawkach większych niż 4000 – 5000 IU na dobę, może spowodować objawy przedawkowania witaminy A.

Preparat może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Zachować ostrożność podczas równoczesnego stosowania leków przeciwzakrzepowych (dikumarol, warfaryna) ze względu na możliwość zmniejszenia ich skuteczności i spowodowania krwawienia.

Jednoczesne stosowanie witaminy A+E z preparatami żelaza może hamować ich efekty hematologiczne.

Alkohol nasila działanie toksyczne witaminy A.

Witamina E może powodować zwiększone wchłanianie cyklosporyny.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produkt leczniczy VITAMINUM A + E GAL jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży (patrz 4.3). Witamina A zawarta w preparacie jest w dawce niebezpiecznej dla płodu. Zalecane przez WHO maksymalne całkowite dzienne spożycie witaminy A dla kobiet w ciąży wynosi 10 000 IU = 3000 µg RE. Preparaty zawierające więcej niż 5000 IU wit. A są niewskazane ze względu na możliwe działanie teratogenne.

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. W trakcie leczenia lekiem VITAMINUM A + E GAL nie należy karmić piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

VITAMINUM A + E GAL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Lek VITAMINUM A + E GAL stosowany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany i zazwyczaj nie powoduje objawów niepożądanych..

Przy długotrwałym przyjmowaniu witaminy A w dużych dawkach, większych niż 3000 µg (10 000 IU) może wystąpić hiperwitaminoza A, której objawami są: złe samopoczucie, osłabienie łaknienia, nadmierna pobudliwość lub depresja, zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, senność, świąd i suchość skóry, łamliwość paznokci, zmiany zabarwienia skóry, wypadanie włosów, bóle głowy, brzucha, nudności, wymioty, niewysoka gorączka, powiększenie wątroby i śledziony, oczopląs, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, bóle kostne i stawowe, światłowstręt, pęknięcie i krwawienie warg, łysienie, rumień.

Długotrwałe przyjmowanie witaminy A może być przyczyną uszkodzenia wątroby.

Stosowanie witaminy E w dawkach większych niż 300 jednostek (220 mg) na dobę rzadko może powodować: nudności, biegunkę, skurcze jelit, zmęczenie, zaburzenia emocjonalne, osłabienie, zakrzepowe zapalenie żył, bóle głowy, niewyraźne widzenie, wysypkę, bolesność piersi, kreatynurię, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej, zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów oraz zmniejszenie stężenia tyroksyny i trójjodotyroniny w surowicy krwi, zwiększenie stężenia estrogenów i androgenów w moczu.

Objawy te ustępują po zaprzestaniu stosowania witaminy E.

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9. **Przedawkowanie**

Objawy ostrego zatrucia (dotyczy witaminy A) mogą wystąpić po 6 godzinach jednorazowego przyjęcia dawki od 1 000 000 IU witaminy A. Charakteryzują się występowaniem senności, delirium, bólu głowy, zawrotów głowy, śpiączki lub drażliwości, nudności, wymiotów i biegunki.

Przy długotrwałym stosowaniu witaminy A w dużych dawkach mogą wystąpić objawy przewlekłego działania toksycznego (patrz punkt 4.8).

Leczenie przedawkowania witaminy A polega na zaprzestaniu jej stosowania i jeżeli konieczne, zastosowaniu leczenia objawowego. Objawy ustępują zwykle w ciągu 1-4 tygodni po zaprzestaniu spożywania witaminy A.

Witamina E zazwyczaj nie wywołuje objawów toksyczności.

5. **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

5.1 **Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; mieszaniny witamin

Kod ATC: A11JA

Lek VITAMINUM A + E GAL jest lekiem złożonym, zawierającym witaminę A oraz witaminę E. Witamina A i E należą do grupy witamin rozpuszczalnych w tłuszczach.

Witamina A jest niezbędna do prawidłowego procesu widzenia, reprodukcji, wzrostu, regeneracji i różnicowania czynności nabłonków, a także do wzrostu i rozwoju kości oraz do zachowania integralności błon śluzowych. W siatkówce retynol ulega przemianie do aldehydu retynowego, który w połączeniu z opsyną tworzy barwnik purpurę wzrokową (rodopsynę), konieczną do adaptacji wzroku w ciemności.

Niedobór witaminy A prowadzi do ślepoty zmierzchovej, wysychania spojówek, rozmiękania rogówki, a w ciężkich przypadkach do trwałego uszkodzenia oczu i ślepoty.

Niedobór witaminy A może być powodem zmian skórnych, nadmiernego rogowacenia skóry, metaplastji nabłonka błon śluzowych oraz zmniejszenia odporności na zakażenia.

Aktywność biologiczna witaminy E wynika przede wszystkim z właściwości antyoksydacyjnych. Witamina E przeciwdziała powstawaniu wolnych rodników tlenowych i nadtlenków lipidowych. Chroni wielonienasycone kwasy tłuszczowe przed utlenianiem, stabilizuje błony komórkowe i lipidowe struktury wewnątrzkomórkowe. Wpływa na biosyntezę prostaglandyn oraz agregację płytek krwi.

5.2 **Właściwości farmakokinetyczne**

Witamina A wchłania się z przewodu pokarmowego w 80%, głównie w dwunastnicy, pozostałe 20% ulega wydalaniu z kałem. Niezbędna do jej wchłaniania jest obecność tłuszczów i białek. Choroby układu pokarmowego, wątroby, trzustki, zaburzenia wchłaniania tłuszczów u pacjentów, zmniejszają wchłanianie witaminy A i prowadzą zazwyczaj do niedoboru witaminy A w organizmie.

Zmniejszone wchłanianie witaminy A obserwuje się również u pacjentów z infestacjami pasożytniczymi, mukowiscydozą, podczas stosowania diety ubogiej w białko oraz podczas stosowania dużych dawek witaminy A.

Przed wchłonięciem inne postacie witaminy A przekształcane są w retynol.

Retynol jest łatwo wchłaniany, estryfikowany i magazynowany głównie w wątrobie (90%). Pozostałe ilości gromadzone są w nerkach, mięśniach i nadnerczach. Zapasy wątrobowe wystarczają na pokrycie zapotrzebowania przez okres od 6 do 24 miesięcy.

Poza wątrobą retynol występuje w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Powstały β -glukuronian podlega krążeniu wątrobowemu, gdzie utlenia się do retynalu i kwasu retinowego. Kwas retinowy ulega dekarboksylacji, następnie wiązaniu z kwasem glukuronowym. Retynal, kwas retinowy i inne rozpuszczalne w wodzie metabolity są wydalane z moczem i kałem. Retynol u zdrowych ludzi nie jest wydalany z moczem, jednakże u chorych na zapalenie płuc lub przewlekłe zapalenie nerek, może być wydalany z moczem w niezmięnionej postaci. Biologiczny okres półtrwania retynolu waha się od kilku tygodni do kilku miesięcy.

Fizjologiczne stężenie witaminy A w surowicy wynosi od 300 do 700 ng/ml (10 000 do 24 000 IU) u dorosłych i od 200 do 500 ng/ml (670 do 16 700 IU) u dzieci, w stanach niedoboru od 100 ng/ml (334 IU).

Witamina A przenika do mleka kobiecego.

Wchłanianie witaminy E z przewodu pokarmowego jest zmienne i na ogół nie przekracza 50%. Stopień wchłaniania zwiększa się w obecności tłuszczów i zależy od prawidłowej czynności trzustki. Wraz ze wzrostem dawki wchłanianie ulega zmniejszeniu. Z przewodu pokarmowego tokoferol wchłania się wraz z tłuszczami i jest transportowany w chylomikronach za pośrednictwem limfy. U pacjentów z zespołem złego wchłaniania tłuszczów witamina E jest lepiej wchłaniana z preparatów zawierających postać rozpuszczalną w wodzie niż z roztworów olejowych.

W osoczu tokoferol łączy się z lipoproteinami, głównie LDL, a następnie jest rozprowadzany do większości tkanek, przy czym największe stężenie osiąga w nadnerczach, przysadce, jądrach i płytkach krwi. Jest magazynowany w tkance tłuszczowej, mięśniach, gałce ocznej, głównie w naczyniówce, ciałku szklistym osiągając największe stężenie w siatkówce oka. Zapas witaminy E w organizmie wynosi 3-8 g i może pokrywać zapotrzebowanie organizmu przez kilka lat.

Stężenie witaminy E w osoczu wynosi od 6 do 14 $\mu\text{g/l}$, ściśle koreluje ze stężeniem lipoprotein i całkowitym stężeniem lipidów w osoczu. Utrzymujące się przez kilka miesięcy stężenie poniżej 5 $\mu\text{g/l}$ w osoczu lub poniżej 800 $\mu\text{g/l}$ w lipidach osocza jest uznawane za stan niedoboru.

Podczas podawania dużych dawek witamina E ulega kumulacji, a zwiększone stężenie w osoczu może się utrzymywać do 2 dni.

Po przerwaniu podawania stężenia tkanowe szybko powracają do wartości fizjologicznych. Witamina E częściowo przenika przez łożysko i jej stężenia u noworodków są 20-30% mniejsze, niż w organizmie matki, zaś w przypadku wcześniaków mogą być nawet jeszcze mniejsze. Mleko matek karmiących przy normalnej diecie zawiera 2-5 mg/l witaminy E.

Tokoferol w niewielkim stopniu ulega metabolizmowi w wątrobie do glukuronianów, kwasu tokoferonowego i gamma-laktonu, które są sprzęgane z kwasem glukuronowym. Jest wydalany głównie z kałem, tylko niewielka część dawki wydalana jest z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

Witamina E nie wykazuje działania teratogenicznego, rakotwórczego ani mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olej arachidowy

Żelatyna

Glicerol 99,5%

Etylu parahydroksybenzoesan

Woda oczyszczona

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 światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku
60 szt. - 2 blistry po 30 szt.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Specjalistyczne Przedsiębiorstwo Rolno-Przetwórcze „GAL” L.P.M.Ł. Marek s.j.
ul. Krótka 4
61-012 Poznań
tel. 61 878 03 59
faks 61 878 03 59
e-mail: biuro@gal.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8588

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 02.02.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO