

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

(logo GAL)

### **VITAMINUM A GAL** (Retinoli palmitas) 6000 IU, kapsułki miękkie

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować u kobiet w ciąży

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek VITAMINUM A GAL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VITAMINUM A GAL
3. Jak stosować lek VITAMINUM A GAL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VITAMINUM A GAL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek VITAMINUM A GAL i w jakim celu się go stosuje**

Lek VITAMINUM A GAL zawiera palmitynian retynolu (pewna postać witaminy A).

Witamina A jest niezbędna do prawidłowego procesu widzenia, rozmnażania, 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 zmierzchowej, 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 (przekształcania tkanki w inną) oraz zmniejszenia odporności na zakażenia.

Lek VITAMINUM A GAL stosowany jest w zapobieganiu i leczeniu następstw stanu niedoboru witaminy A.

Stosowany bywa również jako lek uzupełniający terapię chorób skóry (np. rybiej łuski, trądziku pospolitego, łuszczycy, liszaja płaskiego).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VITAMINUM A GAL**

##### **Kiedy nie stosować leku VITAMINUM A GAL**

- jeśli pacjent jest nadwrażliwy na witaminę A lub inne składniki preparatu;
- jeśli u pacjenta występuje hiperwitaminoza A (nadmiar witaminy w organizmie) lub zespół złego wchłaniania tłuszczów;
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie na orzeszki ziemne lub soję (lek zawiera olej arachidowy).

##### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek VITAMINUM A GAL**

- w chorobach wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby), w nadciśnieniu tętniczym (nie należy podawać w dużych dawkach);
- w trakcie podawania innych preparatów zawierających witaminę A (ze względu na możliwość przedawkowania);

- w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz małego spożycia białka (wchłanianie witaminy A jest zmniejszone).

#### ***VITAMINUM A GAL a inne leki***

Pochodne kwasu retynowego (leki stosowane w chorobach skóry) i witamina A stosowane jednocześnie nawzajem zwiększają swoją toksyczność.

Kolestyramina, kolestypol, parafina płynna i neomycyna mogą zmniejszyć wchłanianie witaminy A.

Doustne środki antykoncepcyjne zwiększają stężenie witaminy A w surowicy krwi.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### ***VITAMINUM A GAL z jedzeniem i piciem***

Lek najlepiej przyjmować w czasie posiłku, popijając wystarczającą ilością płynu.

#### ***Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność***

##### ***Ciąża***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

Nie należy stosować u kobiet w ciąży.

##### ***Karmienie piersią***

*Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.*

Witamina A przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się przyjmowania dużych dawek ze względu na możliwość przedawkowania u dziecka.

#### ***Prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn***

Lek VITAMINUM A GAL nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek VITAMINUM A GAL**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku VITAMINUM A GAL profilaktycznie u dorosłych to jedna kapsułka na dobę w czasie posiłku.

*W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

#### ***Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku VITAMINUM A GAL***

Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostre zatrucie witaminą A objawia się nadmierną sennością, zaburzeniami psychicznymi, zawrotami głowy, nudnościami i wymiotami, rumieniem, świądem i złuszczeniem się skóry. Może wystąpić wzrost ciśnienia śródczaszkowego. Objawy ostrego zatrucia mogą wystąpić już po dawce 75 000 – 350 000 IU u dzieci, w zależności od wieku, i 1 000 000 IU u dorosłych.

#### ***Pominięcie przyjmowania leku VITAMINUM A GAL***

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

#### ***Przerwanie przyjmowania leku VITAMINUM A GAL***

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas długotrwałego stosowania leku w dawkach przekraczających zalecane może wystąpić hiperwitaminoza A, której objawami są: złe samopoczucie, osłabienie łaknienia, nadmierna pobudliwość lub depresja, świąd i suchość skóry, łamliwość paznokci, zmiany zabarwienia skóry, wypadanie włosów, bóle głowy, powiększenie wątroby i śledziony, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego.

Długotrwałe przyjmowanie witaminy A może być przyczyną uszkodzenia wątroby.  
Lek może powodować reakcje alergiczne.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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](mailto:adr@urpl.gov.pl).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek VITAMINUM A GAL**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek VITAMINUM A GAL**

- Substancją czynną leku jest retynolu palmitynian
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze), to: olej arachidowy, żelatyna, glicerol 99,5%, etylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona, żółcień pomarańczowa (E 110).

#### **Jak wygląda lek VITAMINUM A GAL i co zawiera opakowanie**

60 kapsułek w blistrach z folii Aluminium/PVC i tekturowym pudełku

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Specjalistyczne Przedsiębiorstwo Rolno-Przetwórcze „GAL”

L.P.M.Ł. Marek s.j.

ul. Krótka 4, 61-012 Poznań

*Data ostatniej aktualizacji ulotki:*