

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM A GAL, 6000 IU, kapsułki miękkie

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 6000 IU retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*).  
Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej arachidowy 114 mg;  
etylu parahydroksybenzoesan 0,170 mg; żółcień pomarańczowa (E 110) 0,075 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie następstw stanu niedoboru witaminy A.  
Witamina A stosowana bywa również jako lek uzupełniający terapię chorób skóry (np. rybiej łuski, trądziku pospolitego, łuszczycy, liszaja płaskiego).

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Profilaktycznie: 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 witaminę A lub inne składniki preparatu, hiperwitaminoza A, ciąża, zespół złego wchłaniania tłuszczów.

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

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie podawać w dużych dawkach w chorobach wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby), w nadciśnieniu tętniczym.

Zachować szczególną ostrożność w trakcie podawania innych preparatów zawierających witaminę A ze względu na możliwość przedawkowania

Wchłanianie jest zmniejszone w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz małej podaży białka.

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Pochodne kwasu retynowego i witamina A stosowane jednocześnie zwiększają nawzajem swoją toksyczność.

Kolestyramina, kolestypol, parafina płynna i neomycyna mogą zmniejszyć wchłanianie witaminy A. Doustne środki antykoncepcyjne zwiększają stężenie witaminy A w surowicy krwi.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy VITAMINUM A GAL jest przeciwwskazany do stosowania w okresie ciąży (patrz. 4.3). Dawka witaminy A zawarta w produkcie jest niebezpieczna dla płodu.

Witamina A przenika do mleka kobiecego, 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**

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

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 tarczycy nerwu wzrokowego.

Długotrwałe przyjmowanie witaminy A może być przyczyną uszkodzenia wątroby.

##### 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](mailto:adr@urpl.gov.pl).

#### **4.9. Przedawkowanie**

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.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy; retinol

Kod ATC: A11CA01

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 retinol 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, metaplazji nabłonka błon śluzowych oraz zmniejszenia odporności na zakażenia.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Estry retynolu z pożywienia lub produktów leczniczych ulegają hydrolizie w wyniku działania enzymów trzustkowych. Retinol jest łatwo wchłaniany, estryfikowany i magazynowany głównie w wątrobie (90%). Choroby układu pokarmowego zmniejszają wchłanianie witaminy A. Ponieważ proces wchłaniania jest związany z obecnością tłuszczów, zaburzenia wchłaniania tłuszczów prowadzą zazwyczaj do

niedoboru witaminy A w organizmie. Zapasy wątrobowe wystarczają na pokrycie zapotrzebowania przez okres od 6 do 24 miesięcy. Poza wątrobą retynol występuje w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym. Wydalany jest w postaci metabolitów w moczu i z kałem.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań przedklinicznych preparatu VITAMINUM A GAL.

Witamina A nie wykazuje działania mutagennego.

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne witaminy A.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Olej arachidowy

Żelatyna

Glicerol 99,5%

Etylu parahydroksybenzoesan

Woda oczyszczona

Żółcień pomarańczowa (E 110)

Zawartość oleju arachidowego, etylu parahydroksybenzoesanu oraz żółcień pomarańczowej podana ilościowo w punkcie 2.

### **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](mailto:biuro@gal.com.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8385

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 10.11.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.08.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**