

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum A Hasco, 45 000 j.m./ml, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (około 28 kropli) zawiera 45 000 j.m. witaminy A w postaci retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*) stabilizowanego tokoferolem.

1 kropla zawiera ok. 1 607 j.m. witaminy A.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: butylohydroksyanizol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

Przezroczysty (dopuszczalna opalizacja) żółty roztwór o zapachu cytrynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Witamina A stosowana jest w leczeniu objawów awitaminozy (kseroftalmii), takich jak niedowidzenie zmierzchowe, suchość, rogowacenie i owrzodzenie rogówki oraz keratomalacja. Witamina A stosowana jest także w klinicznie uzasadnionej profilaktyce (np. u niemowląt i dzieci z zaburzeniami wchłaniania) oraz pomocniczo w leczeniu odry, chorób skóry z nadmiernym złuszczeniem i rogowaceniem naskórka (łuszczyca, trądzik, rybia łuska), chorób przewodu pokarmowego i dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zapobiegawczo, w przypadkach klinicznie uzasadnionych

- niemowlęta i dzieci w wieku do 2 lat: 1 kropla (1 607 j.m.) na dobę;
- dzieci w wieku od 2 do 15 lat: 1 do 2 kropli (1 607 j.m. do 3 214 j.m.) na dobę;
- dorośli: 2 do 3 kropli (3 214 j.m. do 4 821 j.m.) na dobę.

Leczniczco

Odra:

- niemowlęta w wieku od 6 miesięcy do 1 roku życia: 100 000 j.m., tj. 62 krople (w jednej dawce);
- dzieci powyżej 1 roku życia: 200 000 j.m., tj. 124 krople (w jednej dawce).

Kseroftalmia (keratomalacja):

- niemowlęta do 6 miesięcy życia: 50 000 j.m., tj. 31 kropli (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach);
- niemowlęta od 6 miesięcy do 1 roku życia: 100 000 j.m., tj. 62 krople (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach);
- dzieci powyżej 1 roku życia: 200 000 j.m., tj. 124 krople (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach);
- dorośli: 25 000 j.m. do 50 000 j.m., tj. 16 do 31 kropli na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Niemowlętom i małym dzieciom można podawać produkt nierozcieńczony lub wymieszany z napojem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (witaminę A) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

Przedawkowanie witaminy A (hiperwitaminoza A);

Ciężkie nadciśnienie tętnicze;

Jaskra lub 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);

- w przypadku jednoczesnego podawania innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość jej przedawkowania.

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

Ze względu na zawartość butylohydroksyanizolu produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy A z przewodu pokarmowego jest ograniczone w obecności neomycyny, kolestyraminy, ciekłej parafiny. Równoczesne zastosowanie produktów zawierających witaminę A (karoteny) oraz syntetycznych analogów witaminy A (np. acytretyna, izotretynoina, tretynoina) oraz beksarotenu może doprowadzić do wystąpienia objawów hiperwitaminozy A. Witamina A podawana w dawkach kilkukrotnie wyższych niż zalecane nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych warfaryny). Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększać stężenie witaminy A w osoczu.

Przyjmowanie witaminy A może wpływać na wyniki niektórych oznaczeń biochemicznych (stężenie azotu we krwi i moczu, wapnia w osoczu, cholesterolu i triglicerydów w osoczu) oraz na wyniki niektórych badań hematologicznych (liczba erytrocytów i leukocytów we krwi).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

U kobiet w ciąży lub planujących ciążę łączna dawka witaminy A nie może być wyższa niż 4000 j.m. na dobę. W badaniach na zwierzętach wykazano teratogenne działanie retynolu.

W trakcie leczenia należy unikać nadmiernych ilości pokarmów bogatych w witaminę A.

Karmienie piersią

Witamina A przenika do mleka kobiecego; nie zaleca się przyjmowania dużych dawek produktu leczniczego ze względu na możliwość przedawkowania witaminy A u dziecka. Podczas przyjmowania zalecanych dawek przez matki karmiące piersią nie odnotowano ujemnego wpływu witaminy A na dzieci.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów 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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 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 75 000 - 350 000 j.m., zaś 1 000 000 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 (osteoskleroz) oraz inne zmiany uznawane za mniej specyficzne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Krople Vitaminum A Hasco zawierają witaminę A w postaci palmitynianu retynolu (*Retinoli palmitas*) stabilizowanego tokoferolem. 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%, a pozostałe 20% ulega wydaleniu z kałem.

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.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań nieklinicznych produktu Vitaminum A Hasco.

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

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

All-*rac*- α -tocopherol
Witamina E naturalna
Butylohydroksyanizol
Kwas cytrynowy jednowodny
Disodu fosforan dwunastowodny
Sacharyna sodowa
Makroglicerolu hydroksystearynian
Glicerol
Aromat cytrynowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 8°C. Przechowywać w opakowaniach zamkniętych w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego, z zakrętką polietylenową z kroplomierzem, umieszczona w tekturowym pudełku.

1 butelka po 10 ml

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

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 10505

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.04.2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.08.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO