

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению препарата  
**РЕТИНОЛА АЦЕТАТ**

**Регистрационный номер:** ЛСР-002668/08

**Торговое название препарата:** РЕТИНОЛА АЦЕТАТ

**Международное непатентованное название:** Ретинол

**Химическое название**

Ретинола ацетат – транс - 9,13 – диметил - 7 - (1,1,5 - триметилциклогексен – 5 - ил – 6 -)-  
нонатетраен - 7,9,11,13 – ола - 15 ацетат.

**Лекарственная форма**

Капсулы.

**Состав**

Одна капсула содержит:

*активные компоненты:*

ретинола ацетат раствор для приема внутрь и наружного применения  
масляный 8,60 % - 0,132 мл (33000 МЕ)

*вспомогательные вещества:* масло подсолнечное рафинированное дезодорированное

*состав оболочки:* желатин, глицерол (глицерин), метилпарагидроксибензоат (нипагин),  
краситель хинолин желтый (краситель хинолиновый желтый Е-104).

**Описание**

Капсулы шарообразной формы желтого цвета без натеков и механических загрязнений, заполнены маслянистой жидкостью от светло-желтого до темно-желтого цвета без прогорклого запаха.

**Фармакотерапевтическая группа**

Витамин.

**Код АТХ:**[A11CA01].

**Фармакологические свойства**

Витамин А оказывает общеукрепляющее действие, нормализует тканевой обмен; участвует в окислительно-восстановительных процессах (вследствие большого количества ненасыщенных связей), в синтезе мукополисахаридов, белков, липидов, в минеральном обмене, процессах образования холестерина. Усиливает выработку липазы и трипсина, усиливает миелопоэз, процессы клеточного деления. Оказывает положительное влияние на функцию слезных, сальных и потовых желез; повышает устойчивость к заболеваниям слизистых оболочек дыхательных путей и кишечника; повышает устойчивость организма к инфекции. Усиливает деление эпителиальных клеток кожи, омолаживает клеточную популяцию, тормозит процессы кератинизации, усиливает синтез гликозаминогликанов, активизирует взаимодействие иммунокомпетентных клеток между собой и клетками эпидермиса. Стимулирует регенерацию кожи. Участвует в процессах фоторецепции (способствует адаптации человека к темноте). Местное действие обусловлено наличием на поверхности клеток эпителия специфических ретинолсвязывающих рецепторов.

### **Показания к применению**

Гиповитаминоз, авитаминоз А. В комплексной терапии:

-инфекционно-воспалительных заболеваний (дизентерия, грипп, трахеиты, бронхиты и т.д.);

-поражений и заболеваний кожи (трещины кожи, ихтиоз, гиперкератоз, себорейный дерматит, псориаз, нейродерматит, некоторые формы экземы, туберкулез кожи);

-заболеваний глаз (пигментный ретинит, гемералопия, ксерофтальмия, кератомалация, экзематозные поражения век);

-желудочно-кишечных заболеваний (эрозивного гастродуоденита, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки);

-цирроза печени.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, гипервитаминоз А, беременность, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, острые воспалительные заболевания кожи, детский возраст.

**С осторожностью:** нефрит, сердечная недостаточность II-III ст., алкоголизм, вирусный гепатит, почечная недостаточность, пожилой возраст.

### **Способ применения и дозы**

Применение препарата необходимо проводить под наблюдением врача. Препарат принимают внутрь после еды рано утром или поздно вечером.

Лечебные дозы для взрослых при авитаминозах легкой и средней степени тяжести составляют до 33000 МЕ/сут.

При заболеваниях глаз назначают взрослым - 100000 МЕ ретинола ацетата в сутки и одновременно 0,02 г рибофлавина.

При заболеваниях кожи назначают взрослым в сутки по 100000 МЕ ретинола ацетата.

Суточная доза для взрослых не должна превышать 100000 МЕ.

### **Побочное действие**

Аллергическая реакция к компонентам препарата, гипервитаминоз А.

### **Передозировка**

Симптомы острой передозировки (развиваются через 6 ч после введения): гипервитаминоз А: у взрослых - сонливость, вялость, двоение в глазах, головокружение, сильная головная боль, тошнота, неукротимая рвота, диарея, раздражительность, остеопороз, кровотечение из десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, кожи (особенно ладоней), спутанность сознания, повышение внутричерепного давления (у детей грудного возраста - гидроцефалия, выпячивание родничка).

Симптомы хронической интоксикации: потеря аппетита, боль в костях, трещины и сухость кожи, губ, сухость слизистой оболочки полости рта, гастралгия, рвота, гипертермия, астения, повышенная утомляемость, головная боль, фоточувствительность, поллакиурия, никтурия, полиурия, повышенная раздражительность, выпадение волос, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, в области носогубного треугольника, гепатотоксические явления, внутриглазная гипертензия, олигоменорея, портальная гипертензия, гемолитическая анемия, изменения костей на рентгенограммах, судороги; фетотоксические явления: пороки развития мочевыводящей системы, задержка роста, раннее закрытие эпифизарных зон роста.

Лечение: отмена препарата, симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Во время длительной терапии тетрациклинами не рекомендуется назначать витамин А (увеличивается риск развития внутричерепной гипертензии).

Салицилаты и глюкокортикостероиды уменьшают риск развития побочных эффектов.

Колестирамин, колестипол, минеральные масла, неомицин уменьшают абсорбцию витамина А (может потребоваться увеличение дозы).

Пероральные контрацептивы увеличивают концентрацию витамина А в плазме.

Изотретионин увеличивает риск возникновения токсического эффекта.

Ослабляет эффект препаратов  $\text{Ca}^{2+}$ , увеличивает риск развития гиперкальциемии.

Витамин Е снижает токсичность, абсорбцию, депонирование в печени и использование витамина А; высокие дозы витамина Е могут снизить запасы витамина А в организме.

### **Особые указания**

Не принимают одновременно другие поливитаминные комплексы, содержащие витамин А, во избежании передозировки.

### **Форма выпуска**

Капсулы 33000 МЕ.

По 25 или 50 капсул в банки из стекломассы, укупоренные полиэтиленовыми крышками, или в полимерные банки.

По 10 капсул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Банку или 1, 2, 3 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

150 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в пакет из пленки полиэтиленовой светонепроницаемой.

Каждый пакет укладывают в коробку из картона коробочного (групповая упаковка).

### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не следует применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

Отпускается по рецепту.

### **Производитель/Предприятие принимающее претензии:**

ОАО «Марбиофарм»

424006, Россия, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, 121.

Тел. (8362) 42-03-12, факс (8362) 45-00-00