CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VITAMINUM A Medana, 50 000 IU/ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu (ok. 30 kropli) zawiera 50 000 IU retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*).
1 kropla zawiera około 1670 IU witaminy A.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie niedoboru witaminy A, prowadzącego do niedowidzenia zmierzchowego, zapalenia rogówki, czy kseroftalmii.
Uzupełnianie diety w stanach, w których wystąpić może zwiększone zapotrzebowanie na witaminę A, jak biegunka, gastrektomia, hipertyroidyzm, przewlekłe zakażenia, choroby przewodu pokarmowego (celiakia, choroba Crohna), zaburzenia wchłaniania związane z niewydolnością trzustki, odra, ciężki niedobór białek oraz leczenie wspomagające w chorobach skóry związanych z niedoborem witaminy A.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie.
Podawać w łyżce płynu.
Aby dokładnie odmierzyć dawkę, należy podczas liczenia kropli trzymać butelkę pod kątem 45°.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania nie należy podawać leku bezpośrednio z opakowania do ust dziecka.

W profilaktyce niedoborów
- Niemowlęta i dzieci do lat 10: 1 kropla/dobę (tj. ok. 1 670 IU/dobę)
- Mężczyźni (młodzież i dorośli): 2 krople/dobę (tj. ok. 3 330 IU/dobę)
- Kobiety (młodzież i dorosłe kobiety): 1 kropla/dobę (tj. ok. 1 670 IU/dobę)
- Kobiety w ciąży: 1 kropla/dobę, (tj. ok. 1 670 IU/dobę)
- Kobiety karmiące piersią: 3 krople/dobę (tj. ok. 5 000 IU/dobę)

W razie niedoboru dawkowanie powinien ustalić lekarz, w zależności od stopnia zaawansowania niedoboru.

Kseroftalmia
- Niemowlęta od 6. miesiąca do 1 roku: 60 kropli/dobę (tj. ok. 100 000 IU/dobę)
- Dzieci powyżej 1 roku: 120 kropli/dobę (tj. ok. 200 000 IU/dobę)
- Dorośli: 15-30 kropli/dobę (tj. ok. 25 000-50 000 IU/dobę)

Odra
- Dzieci od 6. miesiąca do 1 roku: 60 kropli (ok. 100 000 IU) w postaci jednorazowej dawki
- Dzieci powyżej 1 roku: 120 kropli (ok. 200 000 IU) w postaci jednorazowej dawki

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na witaminę A lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperwitaminoza A.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie stosować dużych dawek w ciężkim nadciśnieniu tętniczym, chorobach nerek i wątroby, chorobie alkoholowej, jaskrze i miastenii.
- Zachować szczególną ostrożność w trakcie jednoczesnego podawania z innymi lekami zawierającymi witaminę A ze względu na możliwość przedawkowania.
- Nie stosować dawek powyżej 6 000 IU dziennie w okresie ciąży i karmienia piersią.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy A może być upośledzone w przypadku równoczesnego stosowania kolestyraminy, kolestypolu, doustnie podanej neomycyny, oleju mineralnego. W takich przypadkach konieczne może być zwiększenie dawki witaminy A.
Przyczyną zmniejszonego wchłaniania witaminy A może być również stosowanie orlistatu.
Doustne środki antykoncepcyjne podwyższają stężenie witaminy A w osoczu.
Stosowanie witaminy A równolegle z innymi retynoidami może prowadzić do zwiększenia jej toksyczności.
Wysokie dawki witaminy A, powyżej 50 000 IU, w połączeniu z tetracykliną mogą być przyczyną wystąpienia nadciśnienia śródczaszkowego.
Łączne stosowanie z alkoholem może prowadzić do nasilenia działania hepatotoksycznego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Należy unikać stosowania nadmiernych dawek witaminy A ze względu na jej potencjalne działanie uszkadzające płód. Nie stosować witaminy A w dawkach przekraczających 6 000 IU/dobę w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Vitaminum A Medana nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W zasadzie nie występują przy podawaniu w zalecanych dawkach.
Przyjmowanie witaminy A w większych dawkach może prowadzić do rozwoju hiperwitaminozy A. Mogą wówczas wystąpić: zawroty i bóle głowy, drażliwość, jadłowstręt, zajady, wypadanie włosów, suchość skóry, wymioty, bóle brzucha, niedokrwistość, zwiększone stężenie wapnia we krwi, obrzęki tkanki podskórnej i bóle kostno-stawowe.

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
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W ostrym zatruciu witaminą A, zwłaszcza u dzieci, występuje wzrost ciśnienia śródczaszkowego i wymioty.
W przewlekłym zatruciu witaminą A występuje: utrata łaknienia, podwójne widzenie, złe samopoczucie, bóle głowy, łysienie, pękanie warg, nadmierna pobudliwość, podokostnowe zgrubienie kości i bóle kostne, powiększenie wątroby i śledziony, niedokrwistość hipoplastyczna, leukopenia, niekiedy wzrost ciśnienia śródczaszkowego i wodogłowie. U dzieci występuje przedwczesne kostnienie nasad kości długich.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy
kod ATC: A11CA01

Witamina A (retynol) jest witaminą rozpuszczalną w tłuszczach, niezbędną w procesie widzenia i dla wzrostu, rozwoju i utrzymania prawidłowych funkcji nabłonka. Na działanie biologiczne witaminy A składa się działanie retynolu oraz jego pochodnych: retynalu i kwasu retynowego.
Aldehydowa forma witaminy A - retynal bierze udział w regulacji procesu widzenia, warunkuje prawidłową strukturę błon komórkowych, prawidłowy rozwój komórek rozrodczych, proliferację komórek nabłonka, a także jest czynnikiem wzrostowym. Kwas retynowy jest niezbędny do wzrostu i różnicowania się komórek nabłonka oraz syntezy glikoprotein warunkujących transport oligosacharydów przez błonę komórkową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Retynol szybko wchłania się z jelita cienkiego i magazynowany jest w wątrobie w postaci estrów (palmitynianu, stearynianu, oleinianu). Wchłanianie witaminy A z przewodu pokarmowego jest zmniejszone u pacjentów z zespołem złego wchłaniania tłuszczów, mukowiscydozą, uszkodzeniem wątroby lub trzustki, osób stosujących dietę z małą zawartością białka. Po wchłonięciu witamina A jest magazynowana w wątrobie, a następnie stopniowo uwalniana i transportowana do tkanek po związaniu ze specyficzną alfa-globuliną. Jest częściowo metabolizowana w wątrobie. Przenika m.in. przez łożysko (duże dawki są teratogenne) i do mleka matki. $T_{0,5}$ wynosi około 9 h. Witamina A jest wydalana z moczem i kałem, głównie w postaci retynalu i kwasu retynolowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Witamina A nie wykazuje działania rakotwórczego ani mutagennego. Ze względu na potencjalne działanie uszkadzające płód, kobiety w ciąży nie powinny przekraczać dawki 6 000 IU witaminy A na dobę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogologlicerolu rycynooleinian
Sacharoza
Aromat anyżowy
Sodu benzoesan
Sodu salicylan
Kwas cytrynowy
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml, zamknięta zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu HDPE, z kroplomierzem z polietylenu LDPE, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Medana Pharma SA
ul. Wł. Łokietka 10
98-200 Sieradz

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2745

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.07.1986 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.11.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.08.2019 r.

Charakterystyka zgodna z decyzją Nr UR/ZD/1609/19 z dn. 09.08.2019 r.