

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml płynu doustnego (około 30 kropli) zawiera 50 000 IU retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*).

Każda kropla zawiera około 1 670 IU witaminy A.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: makrogloglicerolu rycynooleinian, sacharoza, sodu benzoesan (E 211), glikol propylenowy (E 1520) i etanol (z aromatu).

Każdy ml płynu zawiera 320 mg makrogloglicerolu rycynooleinianu, 150 mg sacharozy, 5 mg sodu benzoesanu, 6 mg glikolu propylenowego (z aromatu), 6 mg etanolu (z aromatu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓLNE 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 Leśniowskiego-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

Podanie doustne.

Podawać w łyżce płynu.

W celu dokładnego odmierzenia dawki, należy podczas liczenia kropli trzymać butelkę pod kątem 45°.

Nie należy podawać produktu bezpośrednio z opakowania do ust dziecka ze względu na ryzyko przedawkowania.

W profilaktyce niedoboru witaminy A

- Niemowlęta powyżej 4. tygodnia życia i dzieci w wieku do 10 lat: 1 kropla na dobę (tj. około 1 670 IU na dobę)
- Mężczyźni (młodzież i dorośli mężczyźni): 2 krople na dobę (tj. około 3 330 IU na dobę)
- Kobiety (młodzież i dorosłe kobiety): 1 kropla na dobę (tj. około 1 670 IU na dobę)
- Kobiety w ciąży: 1 kropla na dobę (tj. około 1 670 IU na dobę)
- Kobiety karmiące piersią: 3 krople na dobę (tj. około 5 000 IU na dobę)

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

Kseroftalmia

- Niemowlęta w wieku od 6. miesiąca do ukończenia 1 roku: 60 kropli na dobę (tj. około 100 000 IU na dobę)
- Dzieci w wieku powyżej 1 roku: 120 kropli na dobę (tj. około 200 000 IU na dobę)
- Dorośli: 15 do 30 kropli na dobę (tj. około 25 000-50 000 IU na dobę)

Odra

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

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, na rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae*) jak anyż, koper włoski, kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy lub na anetol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperwitaminoza A.
- Wiek do 4. tygodnia życia (ze względu na zawartość sodu benzoesanu, patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Makrogoglicerolu rycynooleinian

Produkt może powodować niestrawność i biegunkę.

Sacharoza

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

Sód

Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 ml płynu, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

Sodu benzoesan

Produkt zawiera 5 mg sodu benzoesanu w 1 ml płynu.

Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Glikol propylenowy

Produkt zawiera 6 mg glikolu propylenowego w 1 ml płynu (24 mg glikolu propylenowego w 4 ml płynu, co odpowiada około 120 kroplom). Jednoczesne podawanie z innymi substratami dehydrogenazy alkoholowej, takimi jak etanol może powodować ciężkie działania niepożądane u noworodków.

Etanol

Produkt zawiera 6 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml płynu [24 mg alkoholu (etanolu) w 4 ml płynu]. Ilość alkoholu w 4 ml tego produktu (co odpowiada około 120 kroplom) jest równoważna mniej niż 1 ml

piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym produkcie nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy A może być upośledzone w przypadku jednoczesnego 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 jednocześnie z innymi retinoidami może prowadzić do zwiększenia jej toksyczności.

Duże dawki witaminy A, powyżej 50 000 IU, w połączeniu z tetracykliną mogą być przyczyną wystąpienia nadciśnienia śródczaszkowego.

Jednoczesne stosowanie z alkoholem może prowadzić do nasilenia działania hepatotoksycznego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Vitaminum A Medana nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane w zasadzie nie występują przy podawaniu produktu 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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

Makroglicerolu rycynooleinian
Sacharoza
Aromat anyżowy [zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520) i etanol]
Sodu benzoatan (E 211)
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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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: 04.06.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.04.2021 r.

*Charakterystyka produktu leczniczego zgodna z zawiadomieniem DZL-ZLN.4020.1978.2020.2.DA,
z dn. 19.04.2021 r.*