

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VITAMINUM A Medana, 50 000 IU/ml, płyn doustny *Retinoli palmitas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vitaminum A Medana i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A Medana
3. Jak stosować lek Vitaminum A Medana
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum A Medana
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum A Medana i w jakim celu się go stosuje

Witamina A jest niezbędna do prawidłowego przebiegu procesów wzrostowych młodego organizmu, jak również procesów regeneracji przez udział w regulacji tworzenia się nowych komórek, zwłaszcza nabłonkowych. Odgrywa ważną rolę w procesie tworzenia rodopsyny, barwnika decydującego o zdolności widzenia o zmierzchu. Bierze udział w metabolizmie białek, tłuszczów i węglowodanów, współdziała z niektórymi gruczołami wewnętrznego wydzielania (tarczycą, nadnerczą, gonady). Działa na mechanizmy odpornościowe ustroju. Długotrwały niedobór witaminy A prowadzi do wysychania spojówek i rogówki oka (kseroftalmia), ślepoty zmierzchowej, a w ciężkich przypadkach do trwałego uszkodzenia narządu wzroku i ślepoty; ponadto wystąpić mogą zmiany na skórze i błonach śluzowych. Retynol jest łatwo wchłaniany z jelita cienkiego do limfy, a następnie magazynowany w wątrobie. Zasoby wątrobowe mogą pokrywać zapotrzebowanie organizmu na witaminę A nawet przez kilka miesięcy. Poziom witaminy A we krwi zdrowego człowieka ulega nieznacznym wahaniom, zależnie od pory roku, wieku i spożywanych produktów.

Wskazania do stosowania

Profilaktyka i leczenie niedoboru witaminy A, prowadzącego do niedowidzenia zmierzchowego, zapalenia rogówki czy kseroftalmii (zespołu suchego oka).

Uzupełnianie diety w stanach, w których wystąpić może zwiększone zapotrzebowanie na witaminę A, jak:

- biegunka;
- gastrektomia (częściowe lub całkowite chirurgiczne usunięcie żołądka);
- hipertyroidyzm (nadczynność tarczycy);
- przewlekłe zakażenia;
- choroby przewodu pokarmowego (celiakia, choroba Leśniowskiego-Crohna);
- zaburzenia wchłaniania związane z niewydolnością trzustki;
- odra;
- ciężki niedobór białek.

Leczenie wspomagające w chorobach skóry związanych z niedoborem witaminy A.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A Medana

Kiedy nie należy stosować leku Vitaminum A Medana:

- jeśli pacjent ma uczulenie na witaminę A, na rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae*) jak anyż, koper włoski, kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy lub na anetol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma hiperwitaminozę A
- u noworodków do 4. tygodnia życia (ze względu na zawartość sodu benzoesanu).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Vitaminum A Medana:

- jeśli pacjent ma ciężkie nadciśnienie tętnicze, choroby nerek i wątroby, chorobę alkoholową, jaskrę lub miastenię;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje inne leki zawierające witaminę A (patrz punkt: „Vitaminum A Medana a inne leki”);
- u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Vitaminum A Medana a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Wchłanianie witaminy A może być upośledzone w przypadku jednoczesnego stosowania kolestynaminy, 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 zwiększają 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.

Vitaminum A Medana z jedzeniem, pićm i alkoholem

Jednoczesne stosowanie z alkoholem może prowadzić do nasilenia działania hepatotoksycznego.

Lek należy podawać w łyżce płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować witaminy A w dawkach przekraczających 6 000 IU na dobę w okresie ciąży i karmienia piersią, ze względu na jej potencjalne działanie uszkodzające płód.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Vitaminum A Medana zawiera makroglicerolu rycynoolinian, sacharozę, sól, sodu benzoesan (E 211), glikol propylenowy (E 1520) i etanol (z aromatu)

Lek może powodować niestrawność i biegunkę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

Lek zawiera 5 mg sodu benzoesanu w każdym ml płynu. Sodu benzoesan może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Lek zawiera 6 mg glikolu propylenowego w każdym ml płynu. Nie zaleca się stosowania leku u noworodków (w wieku poniżej 4 tygodni).

Lek zawiera 6 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml płynu [24 mg alkoholu (etanolu) w 4 ml płynu]. Ilość alkoholu w 4 ml tego leku (co odpowiada około 120 kroplom) jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

3. Jak stosować lek Vitaminum A Medana

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Podawać w łyżce płynu.

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

Nie należy podawać leku 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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum A Medana

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana dawka, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 śledziona;
- niedokrwistość hipoplastyczna, leukopenia;
- niekiedy wzrost ciśnienia śródczaszkowego i wodogłowie;
- przedwczesne kostnienie nasad kości długich u dzieci.

Pominięcie przyjęcia leku Vitaminum A Medana

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane w zasadzie nie występują przy podawaniu leku 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;
- podwyższone stężenie wapnia we krwi;
- obrzęki tkanki podskórnej;
- bóle kostno-stawowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum A Medana

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Rozpoczęte opakowanie należy zużyć w ciągu 6 miesięcy.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum A Medana

- Substancją czynną leku jest retynolu palmitynian (witamina A).
Każdy ml płynu doustnego (około 30 kropli) zawiera 50 000 IU retynolu palmitynianu.
Każda kropla zawiera około 1 670 IU witaminy A.
- Pozostałe składniki to: makroglicerolu rycynoleinian, sacharoza, aromat anyżowy [(zawiera m.in. glikol propylenowy (E 1520), etanol], sodu benzoesan, sodu salicylan, kwas cytrynowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vitaminum A Medana i co zawiera opakowanie

10 ml płynu w butelce ze szkła oranżowego, z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu HDPE, z kroplomierzem z polietylenu LDPE, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Medana w Sieradzu
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2022 r.