

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vitamin A Slovakofarma 30 000 IU měkké tobolky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna měkká tobolka obsahuje retinoli acetat 0,020 g, což odpovídá 30 000 IU.

Pomocná látka se známým účinkem: jedna tobolka obsahuje 0,05 mg methylparabenu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Měkká tobolka.

Popis přípravku: oranžové oválné tobolky. Náplň tobolky je čirý bleďožlutý olej.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Terapie hypovitaminózy A.
- Prevence a profylaxe hypovitaminózy při nízkém přívodu vitamínu A (retinolu-acetátu), při zvýšené potřebě vitamínu A při dietách, při infekčních onemocněních, při zhoršené resorpci (průjemy), při hojení ran a zlomenin, při abetalipoproteinemii, Crohnově nemoci, při hypertyreóze.
- V oftalmologii u hemeralopií, jsou-li projevem primární i sekundární hypovitaminózy, jako doplňková léčba při degenerativních změnách sítnice vzniklých nejčastěji na podkladu těžké myopie, xeroftalmie při trofických a degenerativních změnách spojivky a rohovky, při keratomalacii.
- V dermatologii se vitamin A podává při poruchách rohovatění kůže, při ichtyóze, psoriáze, při onemocnění hyperkeratosis follicularis, lichen planus pigmentosus, pityriasis rubra pilaris.
- Podávání vitamínu A se doporučuje jako doplňková terapie při Sjögrenově syndromu, při chronických atrofických zánětech horních a dolních cest dýchacích.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přesné dávkování vždy určí lékař vzhledem ke klinickým příznakům a závažnosti deficitu. Níže jsou uvedena doporučená dávkovací schémata.

Dospělí

Indikace	Dávka (IU)
Prevence a profylaxe hypovitaminózy	Ženy po porodu v riziku hypovitaminózy: 1× 200 000 (tj. 6 cps) v prvních 6 týdnech po porodu, nebo 1× týdně 30 000 (tj. 1× týdně 1 cps, celkem 5 cps)
Terapie hypovitaminózy	90 000 (3 cps) denně po 3 dny, následně 60 000 (2 cps) denně po dobu 2 týdnů a následně 30 000 (1 cps) ob den po dobu 2 měsíců
Užití v oftalmologii	1. den 210 000 (7 cps) 2. den 210 000 (7 cps) Za 2 týdny 180 000 (6 cps)
Užití v dermatologii	30 000 až 180 000 (1 – 6 cps) 1× denně* V závažnějších případech je možné zvýšit dávku až na 300 000 (10 cps)*

*Délka podávání není přesně stanovena. Přípravek se podává až do ústupu klinických příznaků.

Pediatrická populace

Vzhledem k lékové formě není přípravek určen pro děti mladší 3 let.

Indikace	Dávka (IU)
Prevence a profylaxe hypovitaminózy	210 000 (7 cps) každých 6 měsíců
Terapie hypovitaminózy u dětí ve věku 3 – 8 let	17 500 – 35 000 (maximálně 1 cps) denně po dobu 10 dní a následně 15 – 30 000 (maximálně 1 cps) každé 3 dny po dobu 2 měsíců
Terapie hypovitaminózy u dospělých a dětí starších 8 let	90 000 (3 cps) denně po 3 dny, následně 60 000 (2 cps) denně po dobu 2 týdnů a následně 30 000 (1 cps) ob den po 2 měsíce
Užití v oftalmologii	1. den 210 000 (7 cps) 2. den 210 000 (7 cps) Za 2 týdny 180 000 (6 cps)

Zvláštní skupiny pacientů

Podávání přípravku je kontraindikováno u pacientů s chronickou renální insuficiencí, virovou hepatitidou, abúzem alkoholu, u těhotných žen a u žen ve fertilním věku, které plánují otěhotnění (viz body 4.3 a 4.6).

Způsob podání

Tobolky se polykají celé, pokud je polykání obtížné, je možné tobolku ponořit na 3 – 5 minut do teplé vody a po změknutí polknout.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, sójový olej nebo kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
- Stavy intoxikace vitaminem A,
- Chronická renální insuficience,
- Virová hepatitida,
- Chronický alkoholismus.

Přípravek Vitamin A Slovakofarma se nesmí podávat v těhotenství a ženám ve fertilním věku plánujícím otěhotnět (viz bod 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U dětí je potřebná zvýšená opatrnost vzhledem k riziku vzniku hypervitaminózy. Pacienti na dialýze mají vyšší hladinu retinolu a retinol-binding proteinu, bez přítomnosti příznaků intoxikace retinolem. Zvýšená opatrnost je potřebná při podávání vitamínu A kojícím matkám, vzhledem k tomu, že vitamín A přestupuje do mateřského mléka.

Pomocné látky

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben, který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje sójový lecitin, který může způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Vysoké dávky vitamínu A mohou zesilovat hemolytické účinky jiných léčiv. Jeho hladinu zvyšuje vitamín E, který podporuje i depozitaci retinolu v játrech. Při současném podávání tetracyklinů existuje možnost zvýšení intrakraniální hypertenze.

Při současném podávání kolestyraminu a kolestipolu se snižuje resorpce vitamínu A, proto je nutné mezi podáním vitamínu A a uvedenými hypolipidemiky dodržet tříhodinový časový odstup. Etretinát a isotretinoin mohou potencovat toxické účinky vitamínu A. Perorální kontraceptiva zvyšují plazmatickou hladinu vitamínu A.

Zinek ovlivňuje mobilizaci jaterních zásob vitamínu A.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Výsledky preklinických studií prokázaly, že vyšší dávky vitamínu A mohou působit teratogenně. Předávkování vitamínem A způsobovalo v experimentu malformace CNS, především míchy a dále srdce, očí a urogenitálního traktu.

Teratogenní působení vitamínu A bylo zjištěno také u lidí při dlouhodobém užívání dávek přesahujících 25 000 IU denně.

Vzhledem k tomu, že podávání denních dávek překračujících 8 000 IU těhotným ženám představuje potenciální riziko pro plod, je užívání přípravku v těhotenství kontraindikováno.

Vitamín A přestupuje do mateřského mléka. Není známo, zda vyšší dávky vitamínu A nemohou být škodlivé pro kojené dítě, proto kojící žena nemá bez rady s lékařem vyšší dávky vitamínu A užívat. Doporučené dávkování vitamínu A u žen po porodu v případech profylaxe deficitu viz bod 4.2.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky vznikají při předávkování nebo u hypersenzitivních jedinců a častěji u dětí (viz bod 4.9).

V následující tabulce jsou shrnuté nežádoucí účinky vitamínu A rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvencí výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třída orgánových systémů podle databáze MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Stavy spojené s těhotenstvím, šestinedělním a perinatálním obdobím	není známo	poškození plodu

* Riziko hrozí při užívání denních dávek překračujících 8 000 IU v těhotenství.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky akutní intoxikace vitaminem A se objevují obvykle 6 hodin po užití nadměrné dávky a projevují se:

- krvácením z dásní a vznikem ragád,
- vyklenutím fontanely u kojenců v důsledku intrakraniální hypertenze,
- podrážděností a zmateností,
- průjmem a zvracením,
- slabostí a závratí,
- dvojitým viděním,
- bolestí hlavy,
- deskvamací kůže na rtech a dlaních.

Tyto projevy jsou reverzibilní a jejich léčba spočívá v odstranění přísunu retinolu.

Při léčbě akutní intoxikace postupujeme symptomaticky.

K příznakům chronické intoxikace patří:

- bolest kostí a kloubů,
- hyperkeratóza kůže s deskvamací,
- celkový pocit diskomfortu se slabostí,
- zvýšená fotosenzitivita kůže,
- polyurie, zejména v noci,
- nechutenství,
- alopecie,
- bolest žaludku,
- nauzea, zvracení,
- oranžovožluté zbarvení okolo nosu a rtů, na palmární straně rukou a plantární straně nohou,
- subfebrilie,
- zvýšená lomivost nehtů.

Výsledkem chronické intoxikace může být:

- poškození jater s portální hypertenzí, zvětšení jater,
- edém papily zřetelného nervu,
- paralýza očních svalů s exoftalmem,
- intrakraniální hypertenze,
- hypomenorea,
- hemolýza a anémie,

- předčasné uzavírání epifyzárních štěrbin u dětí, zástava růstu,
- RTG změny na skeletu v souvislosti s dekalifikací.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: vitaminy, retinol (vitamin A), ATC kód: A11CA01.

Mechanismus účinku

Retinol-acetát je potřebný pro růst epiteliálních buněk, zabraňuje rohovatění epitelů, podmiňuje odolnost slizniční bariéry vůči pronikání infekce, je součástí očního purpuru.

Je nezbytný pro tvorbu fotosenzitivního pigmentu rodopsinu tyčinek a čípků oční sítnice.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Retinol-acetát se obvykle dobře vstřebává z gastrointestinálního traktu v oblasti duodena a jejunu, ale při insuficienci jater se jeho vstřebávání snižuje; většinou se ukládá v játrech, malé množství v ledvinách a plicích.

Biologický poločas je 9 hodin. Méně než 5 % se váže na lipoproteiny (retinol-binding protein). Toto množství cirkulujícího retinolu se může zvýšit až na 65 % při excesivním exogenním příjmu a při nasycení jaterního poolu.

Retinol pomalu prochází placentární bariérou, prostupuje do mateřského mléka. Metabolity retinolu se vylučují stolicí a močí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky preklinických studií prokázaly, že vyšší dávky retinolu mohou působit teratogenně. Předávkování retinolem způsobovalo v experimentech malformace CNS, především míchy a dále srdce, oči a urogenitálního traktu.

Na základě výsledků testů *in vitro* nebyla zjištěna genotoxicita ani kancerogenita retinolu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

slunečnicový olej
želatina
methylparaben
glycerol 85%
betakaroten prášek 20%
butylhydroxytoluen (E321)
sójový lecitin 62 %
miglyol 812

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Vnitřní obal: lahvička z hnědého skla, šroubovací PP uzávěr s pojistným kroužkem a PE vložkou.

Vnější obal: krabička, příbalová informace v českém jazyce.

Velikost balení: 50 měkkých tobolek.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

86/658/69-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 12. 10. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 3. 2022