

Vitamina A

Picături orale, soluție
1.500.000 U.I./g



Compoziție:

100 g picături orale, soluție conțin acetat de retinol 2,1786 g (1.500.000 UI/g) și excipienți: acetat de α -tocoferol, ulei de floarea soarelui rafinat.

Grupa farmacoterapeutică:

Vitamina A.

Indicații terapeutice:

Tratamentul stărilor de hipovitaminoză asociate carenței alimentare, tulburărilor de absorbție și de depozitare a vitaminei A, manifestate prin adaptare deficitară la întuneric, nictalopie, xeroftalmie, ulceratii corneene, keratomalacie, xeroză cu hipercheratoză foliculară.

Contraindicații:

- hipersensibilitate la vitamina A sau la oricare din excipienți;
- tulburări de absorbție a lipidelor;
- hipervitaminoză A.

Precauții:

În cazul asocierii mai multor tratamente conținând această vitamină, pentru a evita supradozajul, trebuie să se țină cont de doza totală de vitamină A.

Interacțiuni:

Administrarea concomitentă de neomicină, ulei mineral, colestipol sau colestiramină reduce absorbția vitaminei A, scăzând concentrația plasmatică a acesteia. Administrarea contraceptivelor orale concomitent cu vitamina A poate crește concentrația plasmatică a acesteia.

Tratamentul concomitent cu etretinat sau isotretinoin poate fi însoțit de adiția efectelor toxice.

Tetraciclina administrată concomitent cu vitamina A în doze zilnice de 50000 U.I. sau mai mari, poate produce hipertensiune intracraniană benignă.

Vitamina E facilitează absorbția, depozitarea hepatică și utilizarea vitaminei A, reducând toxicitatea acesteia.

Doze zilnice mari de vitamina A (25000 U.I.) pot contracara efectele la nivelul osului ale tratamentului cu produse conținând calciu, fiind posibilă apariția hipercalcemiei.

Atenționări speciale:

Este necesară prudență la pacienții care prezintă ciroză și alte afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală, insuficiență renală cronică și alcoolism cronic.

Sarcina și alăptarea: Vitamina A este teratogenă la mai multe specii de animale. La om au fost raportate malformații în cazul administrării de doze mari de vitamina A. Totuși absența unor studii epidemiologice sigure nu permite aprecierea corectă a riscului teratogen la om. În concluzie, vitamina A nu va fi administrată în timpul sarcinii decât în caz de carență gravă. Vitamina A nu se administrează în timpul alăptării, datorită riscului de supradozaj la nou-născut.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje: Vitamina A nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare:

Profilaxie

Se recomandă individualizarea tratamentului în funcție de vârstă: copii sub 3 ani: doza recomandată este de 1 picătură orală, soluție pe zi; copii 3-10 ani: doza recomandată este de 2 picături orale, soluție pe zi; copii peste 10 ani și adulți: doza recomandată este de 3 picături orale, soluție pe zi.

Tratament

Copii 1-15 ani: doza recomandată este de 50 picături orale, soluție, divizat în două prize; curele se repetă la fiecare 15 zile până la refacerea rezervei hepatice normale. Se recomandă administrarea în timpul meselor sau după mese. În hipovitaminoza severă, la copii, se recomandă administrarea preparatelor injectabile. Adulți și adolescenți: doza recomandată este de 100 picături orale, soluție, divizat în două prize; curele se repetă la fiecare 15 zile până la refacerea rezervei hepatice normale. Se recomandă administrarea în timpul meselor sau după mese. Pentru a evita apariția intoxicației cronice nu se va prelungi inutil tratamentul. O picătură orală, soluție conține aproximativ 1000 UI vitamina A.

Reacții adverse:

Apariția reacțiilor adverse reflectă un supradozaj și necesită întreruperea tratamentului.

Supradozaj:

Simptome

Simptomele supradozajului apar când

concentrația vitaminei A în sânge depășește 100μg/100 ml și constau în hipertensiune intracraniană cu cefalee și edem papilar, exoftalmie, anorexie, pierdere în greutate, prurit și descuamarea pielii, căderea părului, conjunctivită, cheilită, stomatită, tumefacții dureroase la nivelul extremităților și în regiunea occipitală (prin hiperostoze), hepatosplenomegalie.

Tratament: fenomenele dispar la câteva săptămâni de la oprirea administrării vitaminei. Dacă este necesar, se instituie tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Păstrare:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.
A se păstra la temperaturi sub 25° C.
A se păstra în ambalajul original.
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj:

Cutie cu un flacon a 10 ml prevăzut cu picurător.

Producător:

S.C. Biofarm S.A.

A.P.P. Nr. 2476/2002/01

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

S.C. Biofarm S.A., Str. Logofătul Tăutu, nr. 99, sector 3, București, Romania

Data ultimei verificări a prospectului:

Mai 2007