



ИЗПЪЛНИТЕЛНИ АГЕНЦИИ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № 11-1325 / 24.12.04
Одобрено 5 / 25.09.07

**VITAMIN A SOPHARMA**  
**40 000 IU/ml oral drops, solution**

**Информация за пациента**

*Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете лечение. Тя съдържа кратка информация относно Вашето лекарство. Ако не разбирате нещо или имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар. Запазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори ако симптомите им са същите като Вашите.*

**VITAMIN A SOPHARMA 40 000 IU/ml перорални капки, разтвор**

**ВИТАМИН А СОФАРМА 40 000 IU/ml перорални капки, разтвор**

retinol palmitate

**КАКВО СЪДЪРЖА ВИТАМИН А СОФАРМА**

*Лекарствено вещество: retinol palmitate 40 000 IU в 1 ml (32 капки); 1 250 IU (730 µg) в 1 капка; 200 000 IU (200 mg) в 5 ml разтвор.*

*Помощни вещества: витамин Е ацетат; слънчогледово масло, рафинирано.*

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Перорални капки, разтвор, 5 ml в тъмна стъклена бутилка с откапващо устройство; в картонена кутия, заедно с листовка с указания за употреба.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**СОФАРМА АД**

1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

**ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИТЕ**

**СОФАРМА АД**

1220 София, ул. Илиенско шосе 16, България

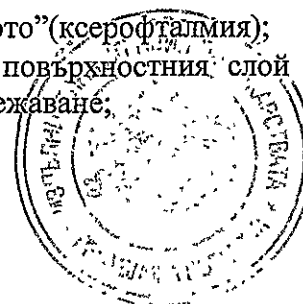
**КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИТАМИН А СОФАРМА**

Витамин А (ретинол) принадлежи към групата на мастноразтворимите витамини. Притежава изключително благоприятно въздействие по отношение на възстановителните процеси на кожата и лигавиците. Витамин А възпрепятства изсъхването на повърхността на конюнктивата на окото; участва в синтеза на зрителния пигмент родопсин, осигуряващ адаптацията на окото към слаба светлина. Витамин А стимулира синтеза на половите хормони и кортикостероидите; подпомага изграждането на скелета; повишава устойчивостта на организма към ниски температури и инфекциозни заболявания.

**ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА ВИТАМИН А СОФАРМА**

За профилактика и лечение на състояния и заболявания, характеризирани се с намалено съдържание на витамин А в организма:

- на очите - кокоша слепота (хемералопия), "сухота на окото" (ксерофталмия);
- на кожата и лигавиците - различни увреждания на повърхностния слой на кожата, себорейна екзема, изгаряния, измръзвания, рани от залежаване;
- на дихателните пътища - сух хроничен ринофарингит;



**VITAMIN A SOPHARMA**  
**40 000 IU/ml oral drops, solution**

- на стомашно-чревния тракт - оперативно отстраняване на стомаха, цъолиакция (вроден ензимен дефект, засягащ най-вече храносмилателната система), възпалителни процеси в тънките черва; продължителни диарии; хронично заболяване на задстомашната жлеза;
- инфекциозни заболявания и стрес – за подпомагане на имунната система.
- при състояния на повишена необходимост от витамин А на организма, като бременност и кърмене.

**КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИТАМИН А СОФАРМА**

- ♦ свръхчувствителност (алергия) към витамин А, някое от помощните вещества на продукта, фъстъци и соя;
- ♦ хипервитаминоза А;
- ♦ тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

**ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ВИТАМИН А СОФАРМА**

*Уведомете лекуващия си лекар, ако имате някакво хронично заболяване, ако сте свръхчувствителни към други лекарства или храни, или ако вземате други лекарства.*

- ♦ Витамин А се прилага с внимание при тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), холецистит (възпаление на жлъчния мехур), хроничен гломерулонефрит (хронично възпаление на бъбреците), чернодробна цироза, вирусен хепатит (вирусно заболяване на черния дроб), бъбречна недостатъчност, хипопротромбинемия (понижено съдържание на протромбин в кръвта), алкохолизъм, напреднала възраст.
- ♦ Използването на лекарствения продукт при болни с остър миокарден инфаркт, миокардиосклероза, повишен холестерол в кръвта и бъбречни заболявания трябва да става с внимание при точно спазване на предписаната дозировка поради това, че приемането на високи дози витамин А може да предизвика повишаване на стойностите на холестерола в кръвта.
- ♦ В продукта се съдържа фъстъчено масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не употребявайте този лекарствен продукт.

**Бременност и кърмене**

*Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или планирате да забременеете. Преди да вземете някакво лекарство по време на бременност, непременно се консултирайте с лекуващия си лекар.*

**Бременност**

В периода на бременността и при жени, планиращи забременяване, витамин А се прилага в доза до 6 000 IU (5 капки), при точно индивидуализиране на дневната доза и продължителността на приема. Има данни, че дневна доза витамин А, по-висока от 10 000 IU (8 капки), особено в началото на бременността, може да окаже вредно действие върху плода.

**Кърмене**

Няма данни за увреждащо действие върху кърмачето при приемане на продукта в лечебни дози от кърмещи жени.

**Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Витамин А не оказва влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работата с машини.



**VITAMIN A SOPHARMA**  
**40 000 IU/ml oral drops, solution****КАКВИ ЛЕКАРСТВА МОЖЕ ДА ВЗАИМОДЕЙСТВАТ С ВИТАМИН А СОФАРМА**

*Моля, уведомете лекуващия си лекар за ВСИЧКИ лекарства, които вземате в момента или сте вземали доскоро, независимо дали са предписани от лекар или сте ги купили без рецепта. Това е важно, защото витамин А може да промени активността си под влияние на някои лекарства.*

Алкохолът и синтетичните ретиноиди (химични съединения производни на витамин А), може да усилят токсичността на витамин А.

Оралните контрацептивни лекарства може да повишат стойностите на витамин А в организма.

Холестирамин, неомицин и течен парафин нарушават резорбцията на витамин А (може да се наложи повишаване на дозировката му).

Приемането на високи дози витамин А може да наруши резорбцията на витамин К.

Едновременното приложение на тетрациклин и витамин А във високи дози (> 40 капки) увеличава риска от повишаване на вътречерепното налягане (при кърмачета и малки деца се проявява чрез бомбиране на фонтанелата).

**ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

*Дозата и продължителността на лечението се определят от лекуващия Ви лекар. Важно е да вземате лекарството така, както лекарят Ви го е предписал. Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре. Опитайте се да приемате лекарството по едно и също време всеки ден.*

**Начин на приложение:** Разтворът се приема под формата на капки през устата. Капките може да се накапват директно в устата или да се смесват с плодов сок или друга храна.

**♦ За профилактика на витамин А-дефицит (хиповитаминоза):**

- възрастни и подрастващи - 2 500 IU (2 капки) дневно;
- деца от 1 до 14 години - 1 250 IU (1 капка) дневно;
- бременни - 2 500 IU (2 капки) дневно;
- кърмачки - 2 500 IU (2 капки) дневно.

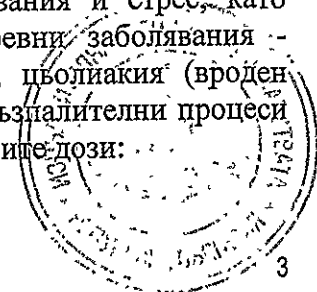
**♦ За лечение на витамин А-дефицит без ксерофталмия:**

- кърмачета – 10 000 IU/kg т.м. (8 капки) дневно в продължение на 5 дни, последвано от 10-дневен курс на лечение с доза 5 000 IU - 7 500 IU (4-6 капки) дневно;
- деца от 1 до 8 години - 5 000 IU – 10 000 IU/kg т.м. (4-8 капки) дневно в продължение на 5 дни, след това 17 000 IU – 35 000 IU (13-25 капки) дневно за период от 10 дни.

**За лечение на витамин А-дефицит с ксерофталмия:**

- 10 000 IU (8 капки) дневно (1-ви, 2-ри и 14-ти ден) или 25 000 IU (20 капки) седмично в продължение най-малко на 3 месеца.

**В комплексното лечение** на увреждания на повърхностния слой на кожата; кокоша слепота; размекване на роговицата; себорейна екзема; изгаряния; измръзвания; рани от залежаване; сух хроничен ринофарингит; инфекциозни заболявания и стрес, като подпомагащо имунната система средство; някои стомашно-чревни заболявания - оперативно отстраняване на стомаха, нарушено храносмилане; цъолиакция (вроден ензимен дефект, засягащ най-вече храносмилателната система); възпалителни процеси на тънките черва или продължителни диарии се препоръчват следните дози:



**VITAMIN A SOPHARMA**  
**40 000 IU/ml oral drops, solution**

- деца до 8 години – 2 500 IU (2 капки) дневно;
- деца от 9 до 13 години – 5 000 IU (4 капки) дневно;
- възрастни и деца над 14 години - 10 000 IU (8 капки) дневно.

*Ако имате чувството, че ефектът на лекарството е много силен или твърде слаб, моля, консултирайте се с лекуващия си лекар.*

**Ако вземете повече Витамин А Софарма, отколкото трябва**

Ако сте приемали дози, по-високи от предписаната и особено за по-продължително време, може да се появят увреждания на повърхностния слой на кожата, зачервяване на кожата, лющене на най-горния слой на кожата в областта на лицето или на други места, нарушения на зрението, слабост, загуба на апетита, повръщане, загуба на тегло, учестена сърдечна дейност, склонност към кръвоизливи в конюнктивата и лигавицата на устата, понякога значително увеличение на черния дроб, менструални нарушения, косопад. При установяване на подобни явления, посъветвайте се незабавно с лекуващия си лекар. Обикновено след прекратяване на приема на лекарствения продукт явленията на хипервитаминоза А, предизвикана от вземане на много високи дози отзвучават.

**Ако сте пропуснали прием на Витамин А Софарма**

Ако сте пропуснали да вземете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено, като пропуснете дозата, която сте забравили. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано от лекуващия Ви лекар.

**НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Както всички лекарства, Витамин А Софарма може да има нежелани ефекти. Те обаче не се наблюдават задължително при всички пациенти, така че Вие може да не получите никаква реакция.*

Много рядко могат да се появят сънливост, главоболие, болки в костите и ставите, повишена нервност; пожълтяване и сухота на кожата, рагади (малки, често твърде болезнени пукнатини по кожата и лигавиците, особено по ъглите на устата, устните, ануса и др.), косопад, повишена чувствителност към светлина, кръвене от венците или разраняване на устната кухина; повръщане, диария; увеличение на черния дроб; менструални нарушения; повишена температура, алергични реакции.

*Ако получите нежелани ефекти, включително и такива, които не са споменати в тази листовка, моля информирайте лекуващия си лекар.*

**СЪХРАНЕНИЕ**

На защитено от светлина място, при температура под 25 °С.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката, както и 1 месец след отваряне на опаковката.

Съхранявайте лекарството на сигурно място, където децата не могат да го видят и достигнат!

**НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

По лекарско предписание.

Тази листовка е редактирана за последен път през м. август 2007 г.

