

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛИ

ВИТАМИН А СОФАРМА 40 000 IU/ml перорални капки, разтвор
VITAMIN A SOPHARMA 40 000 IU/ml oral drops, solution

ретинолов палмитат (retinol palmitate)

05. 08. 2021

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Витамин А Софарма и за какво се използва
2. Преди да използвате Витамин А Софарма
3. Как да приемате Витамин А Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Витамин А Софарма
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВИТАМИН А СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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 кортикоステроидите; подпомага изграждането на скелета; повишава устойчивостта на организма към ниски температури и инфекциозни заболявания.

Използва се за профилактика и лечение на състояния и заболявания, характеризиращи 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;
- на стомашно-чревния тракт - оперативно отстраняване на стомаха, цъолиакия (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 повищена потребност от витамин А на организма, като бременност и кърмене.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВИТАМИН А СОФАРМА

Не използвайте Витамин А Софарма при

- свръхчувствителност (алергия) към витамин А, някое от помощните вещества на продукта, фъстъци и соя;



- хипервитаминоза A;
- тежки чернодробни и бъбречни заболявания.

Обърнете специално внимание при употребата на Витамин A Софарма

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

- Витамин A се прилага с внимание при тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), холецистит (възпаление на жълчния 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 остръ миокарден инфаркт, миокардиосклероза, повышен 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 A може да предизвика повишаване на стойностите на холестерола в кръвта.

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насъкоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускані без рецепт.

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

Оралните контрацептивни лекарства може да повишат стойностите на витамин A в организма. Холестирамин, неомицин и течен парафин нарушават резорбцията на витамин A (може да се наложи повишаване на дозировката му).

Приемането на високи дози витамин A може да наруши резорбцията на витамин K.

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

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. В периода на бременността и при жени, планиращи забременяване, витамин A 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 A, по-висока от 10 000 IU (8 капки), особено в началото на бременността, може да окаже вредно действие върху плода.

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

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Витамин A Софарма

В продукта се съдържа фъстъчено масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не употребявайте този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВИТАМИН A СОФАРМА

Винаги приемайте Витамин A Софарма точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Разтворът се приема под формата на капки през устата. Капките може да се наклонят директно в устата или да се смесват с плодов сок или друга храна.

Обичайната доза е:



За профилактика на витамин A-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 A-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 (13-28 капки) дневно за период от 10 дни.

За лечение на витамин A-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, нарушен храносмилане; цъолиакия (вроден ензимен дефект, засягащ най-вече храносмилателната система); възпалителни процеси на тънките черва или продължителни диарии се препоръчват следните дози:

- 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 сте приели повече от необходимата доза Витамин А Софарма

В случай, че сте приели по-висока доза от предписаната, може да се появи сънливост, световъртеж, гадене, повръщане. Потърсете незабавно лекарска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Витамин А Софарма

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Опитайте се да вземате лекарството по едно и също време всеки ден.

Ако сте спрели употребата на Витамин А Софарма

Не трябва да променяте дозите или да преустановявате лечението, без да се консултирате преди това с лекаря, дори ако се чувствате добре.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Витамин А Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много рядко могат да се появят сънливост, главоболие, болки в костите и ставите, повищена 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, повищена чувствителност към светлина, кървене от венците или разраняване на устната кухина; повръщане, диария; увеличение на черния дроб; менструални нарушения; повищена температура, алергични реакции.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележителна, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВИТАМИН А СОФАРМА

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

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Срок на годност след отваряне на опаковката: до 1 месец.

Не използвайте Витамин А Софарма след срока на годност, отбелзан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Витамин А Софарма

Активното вещество е: ретинолов палмитат (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.

Другите съставки са: витамин Е ацетат; слънчогледово масло, рафинирано.

Как изглежда Витамин А Софарма и какво съдържа опаковката

Прозрачна, масловидна течност, с жълт цвят и специфичен мириз на слънчогледово масло.

5 ml разтвор в тъмна стъклена бутилка с откапващо устройство; в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,
1220 София,
България

Производител:

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16,
1220 София,
България

СОФАРМА АД

Индустриална зона,
2800 Сандански
България

Дата на последно одобрение на листовката: май 2021.

