

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Vitamin A – SLOVAKOFARMA kapsuly  
30 000 IU

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá kapsula Vitamínu A – SLOVAKOFARMA kapsuly obsahuje 30 000 IU retinolium-acetátu.

Pomocné látky so známym účinkom: metylparabén (E218).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Kapsula.

Vitamin A – SLOVAKOFARMA kapsuly sú oranžové, oválne kapsuly, s náplňou číreho, bledožltého oleja.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba hypovitaminózy A, prevencia a profylaxia pri nízkom prívode vitamínu A, pri zvýšenej potrebe vitamínu A pri diétach, pri infekčných ochoreniach, pri zhoršenej resorpcii (hnačky), pri hojení rán a zlomenín, na prevenciu stresového vredu, pri abetalipoproteinémii, Crohnovej chorobe, pri hypertyreóze.

V oftalmológii pri hemeralopiách rôzneho pôvodu, najmä ak sú prejavom primárnej a sekundárnej hypovitaminózy, ako doplnková liečba pri *degeneratio tapetoretinalis*, pri degeneratívnych zmenách sietnice vzniknutých najčastejšie na podklade ťažkej myopie, xeroftalmie, pri trofických a degeneratívnych zmenách spojovky a rohovky, pri keratomalácii.

V kožnom lekárstve sa vitamín A podáva pri poruchách rohovania kože, pri *ichtyosis*, *hyperkeratosis follicularis*, *lichen planus pigmentosus*, *pityriasis rubra pillaris*, *psoriasis*.

Podávanie vitamínu A sa odporúča ako doplnková liečba pri Sjögrenovom syndróme, pri chronických atrofických zápaloch horných a dolných dýchacích ciest.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### Dávkovanie

##### Dospelí

Pri liečbe deficitu sa podáva v oftalmologických a dermatologických indikáciách obyčajne 30 000 až 180 000 IU 1-krát denne. Dĺžka podávania nie je presne stanovená. Liek sa podáva až do ústupu klinických príznakov.

##### Deti staršie ako 4 roky

Dávkovanie je individuálne podľa závažnosti deficitu. Obyčajne sa podáva 30 000 IU denne. Pri xeroftalmii sa podáva jednorazovo 180 000 IU dva po sebe nasledujúce dni a jednorazové podanie sa opakuje o 4 týždne.

### Spôsob podávania

Liek je určený na perorálne použitie.

Kapsuly sa prehltávajú celé, nerozhryzené a zapijú dostatočným množstvom tekutiny. Ak prehltanie spôsobuje ťažkosti, je možné kapsulu ponoriť na 3-5 minút do teplej vody a po zmäknutí ju prehltnúť.

### **4.3 Kontraindikácie**

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Stavy intoxikácie vitamínom A.
- Chronická renálna insuficiencia.
- Vírusová hepatitída.
- Chronický alkoholizmus.
- Liek sa nesmie podávať v tehotenstve a ženám vo fertilnom veku plánujúcim tehotenstvo.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

U detí je potrebná zvýšená opatrnosť vzhľadom na to, že pri dlhodobom podávaní aj malých dávok hrozí riziko hypervitaminózy, pretože deti sú senzitívnejšie na účinky vitamínu A.

Dialyzovaní pacienti majú vyššiu hladinu retinolu a proteínu viažuceho retinol, bez prítomnosti príznakov intoxikácie retinolom.

Zvýšená opatrnosť je potrebná aj pri podávaní vitamínu A dojčiacim matkám, vzhľadom k tomu, že prestupuje do materského mlieka.

Tento liek obsahuje metylparabén (E218), ktorý môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje sójový lecitín, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Vysoké dávky vitamínu A môžu zosilňovať hemolytické účinky iných liečiv.

Jeho hladinu zvyšuje vitamín E, ktorý podporuje aj ukladanie retinolu v pečeni.

Pri súčasnom podávaní tetracyklínov existuje možnosť zvýšenia intrakraniálnej hypertenzie.

Pri súčasnom podávaní cholestyramínu a kolestipolu sa znižuje resorpcia vitamínu A, preto je nevyhnutné medzi podaním vitamínu A a uvedenými hypolipidemikami dodržať trojhodinový časový odstup.

Etretinát a izotretinoín môžu potencovať toxické účinky vitamínu A.

Perorálne kontraceptíva zvyšujú plazmatickú hladinu vitamínu A.

Zinok ovplyvňuje mobilizáciu pečeneňových zásob vitamínu A.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

Liek sa nesmie užívať počas tehotenstva.

#### Dojčenie

Vitamín A prestupuje do materského mlieka, z tohto dôvodu je potrebná zvýšená opatrnosť pri podávaní dojčiacim matkám.

#### Fertilita

Výsledky predklinických štúdií ukázali, že vyššie dávky vitamínu A môžu pôsobiť teratogénne.

Predávkovanie vitamínom A spôsobovalo v experimente malformácie CNS, najmä miechy a potom srdca, očí a urogenitálneho traktu.

Teratogénne pôsobenie vitamínu A sa zistilo aj u ľudí pri dlhodobom užívaní dávok vyšších ako 25 000 IU denne.

Neodporúča sa podávať vitamín A ženám vo fertílilnom veku plánujúcim tehotenstvo vzhľadom na odporúčanú maximálnu dennú dávku vitamínu A, ktorá nesmie prekročiť 8 000 IU.

#### 4.7 Ovpilyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vitamín A – SLOVAKOFARMA kapsuly nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky vznikajú pri predávkovaní alebo u hypersenzitívnych jedincov a častejšie u detí (pozri časť 4.9).

V nasledujúcej tabuľke sú zhrnuté nežiaduce účinky retinoliium-acetátu rozdelené do skupín podľa terminológie MedDRA s uvedením frekvencie výskytu: Veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), Časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), Menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), Zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), Veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ), neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období	neznáme	riziko poškodenia plodu*

\*Pri užívaní denných dávok vyšších ako 8 000 IU.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### 4.9 Predávkovanie

Príznaky akútnej intoxikácie vitamínom A sa objavujú obyčajne 6 hodín po užití nadmernej dávky a prejavujú sa:

- krvácaním z ďasien a vznikom ragád,
- vyklenutím fontanely u dojčiat v dôsledku ICH,
- predráždenosťou a zmätenosťou,
- hnačkou a vracaním,
- slabosťou a závratmi,
- dvojitým videním,
- bolesťami hlavy,
- deskvamáciou kože na perách a dlaniach.

Tieto prejavy sú reverzibilné a ich liečba spočíva v odstránení prísunu retinolu.

Pri liečbe akútnej intoxikácie sa má postupovať symptomaticky.

K príznakom chronického predávkovania patria:

- bolesti kostí a kĺbov,
- hyperkeratóza kože s deskvamáciou,
- celkový pocit nevoľnosti so slabosťou,
- zvýšená fotosenzitivita kože,
- polyúria, najmä v noci,
- nechutenstvo,
- alopecia,
- bolesti žalúdka,
- nauzea, vracanie,

- oranžovo-žlté zafarbenie okolo nosa a pier, na palmárnej strane rúk a plantárnej strane nôh,
- subfebrílie,
- zvýšená lámavosť nechtov.

Výsledkom chronickej intoxikácie môže byť:

- poškodenie pečene s portálnou hypertenziou, zväčšenie pečene,
- edém *papily n. optici*,
- paralýza očných svalov s exoftalmom,
- intrakraniálna hypertenzia,
- hypomenorea,
- hemolýza a anémia,
- predčasné uzatváranie epifyzárnych štrbín u detí, zastavenie rastu,
- RTG zmeny na kostre v súvislosti s dekalifikáciou.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny, vitamín A samotný  
ATC kód : A11CA01

#### Mechanizmus účinku

Vitamín A (retinol) je potrebný pre rast epiteliálnych buniek, zabraňuje rohovateniu epitelov, podmieňuje odolnosť slizničnej bariéry voči prenikaniu infekcie, je súčasťou očného purpuru. Je nevyhnutný pre tvorbu fotosenzitívneho pigmentu rodopsínu tyčinek a čapíkov očnej sietnice.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vitamín A sa obyčajne dobre vstrebáva z tráviacej sústavy v oblasti dvanástnika a jejuna, ale pri nedostatočnej funkcii pečene sa jeho vstrebávanie znižuje; zväčša sa ukladá v pečeni, malé množstvo v obličkách a pľúcach.

Biologický polčas je 9 hodín. Menej než 5 % sa viaže na lipoproteíny (proteín viažuci retinol). Toto množstvo cirkulujúceho retinolu sa môže zvýšiť až na 65 % pri excesívnom exogénnom príjme a pri nasýtení pečeneých zásob.

Pomaly prechádza placentárnou bariérou, prestupuje do materského mlieka.

Metabolity retinolu sa vylučujú stolicou a močom.

### 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výsledky predklinických štúdií ukázali, že vyššie dávky vitamínu A môžu pôsobiť teratogénne. Predávkovanie vitamínom A spôsobovalo v experimente malformácie CNS, najmä miechy a potom srdca, očí a urogenitálneho traktu.

Vzhľadom na to, že podávanie denných dávok vyšších ako 8 000 IU tehotným ženám predstavuje potenciálne riziko pre plod, je užívanie lieku v tehotenstve kontraindikované.

## 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

#### Obsah kapsuly:

rastlinný olej

#### Zloženie obalu kapsuly:

želatína

glycerol 85 %  
metylparabén (E218)  
broskyňová červeň 20P-WD  
butylhydroxytoluén (E321)  
miglyol 812  
sójový lecitín

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Liekovku udržiavajte dôkladne uzatvorenú na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Liekovka z hnedého skla, skrutkovací PP uzáver s poistnou vložkou, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 50 kapsúl

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva, a. s.  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

86/0658/69-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 30. decembra 1969

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. septembra 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

05/2022