

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vitaminum A Hasco

45 000 j.m./ml, krople doustne, roztwór
(Retinoli palmitas)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Vitaminum A Hasco i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A Hasco
3. Jak stosować lek Vitaminum A Hasco
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vitaminum A Hasco
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Vitaminum A Hasco i w jakim celu się go stosuje

Witamina A odgrywa istotną rolę w procesie widzenia (zapewnia prawidłowe funkcjonowanie siatkówki), jest niezbędna do wzrostu, regeneracji, różnicowania się komórek, czynności naskórka i nabłonków oraz błon śluzowych. Zwiększa odporność na zakażenia, bierze udział w kostnieniu i tworzeniu struktury kości, w procesie rozmnażania, zapłodnienia i rozwoju zarodkowym. Lek Vitaminum A Hasco stosuje się w leczeniu objawów awitaminozy (kseroftalmii), takich jak niedowidzenie zmierzchowe, suchość, rogowacenie i owrzodzenie rogówki oraz keratomalacja. Witamina A stosowana jest także w klinicznie uzasadnionej profilaktyce (np. u niemowląt i dzieci z zaburzeniami wchłaniania) oraz pomocniczo w leczeniu odry, chorób skóry z nadmiernym złuszczeniem i rogowaceniem naskórka (łuszczyca, trądzik, rybia łuska), chorób przewodu pokarmowego i dróg oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vitaminum A Hasco

Kiedy nie stosować leku Vitaminum A Hasco

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (witaminę A) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku przedawkowania witaminy A (tzw. hiperwitaminoza A);
- u osób z ciężkim nadciśnieniem tętniczym, chorych na jaskrę lub miastenię (*Myasthenia gravis*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Vitaminum A Hasco

- u osób ze schorzeniami wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby);
- w przypadku jednoczesnego podawania innych leków zawierających witaminę A ze względu na możliwość jej przedawkowania.

Wchłanianie witaminy A jest zmniejszone w przypadku zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz niskiej podaży białka.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeżeli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Lek Vitaminum A Hasco a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wchłanianie witaminy A z przewodu pokarmowego jest ograniczone w obecności neomycyny, kolestyraminy, ciekłej parafiny. Równoczesne zastosowanie leków zawierających witaminę A (karoteny) oraz syntetycznych analogów witaminy A (np. acytretyna, izotretynoina, tretynoina) oraz beksarotenu może doprowadzić do wystąpienia objawów hiperwitaminozy A. Witamina A podawana w dawkach kilkukrotnie wyższych niż zalecane nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (pochodnych warfaryny). Doustne środki antykoncepcyjne mogą zwiększać stężenie witaminy A w osoczu. Przyjmowanie witaminy A może wpływać na wyniki niektórych oznaczeń biochemicznych (stężenie azotu we krwi i moczu, wapnia w osoczu, cholesterolu i triglicerydów w osoczu) oraz na wyniki niektórych badań hematologicznych (liczba erytrocytów i leukocytów we krwi).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek można stosować u kobiet w ciąży wyłącznie z przepisu lekarza.

W trakcie leczenia należy unikać nadmiernych ilości pokarmów bogatych w witaminę A.

Karmienie piersią

Lek można stosować u kobiet karmiących piersią wyłącznie z przepisu lekarza, gdyż w większych dawkach może powodować objawy przedawkowania u dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Przyjmowanie leku Vitaminum A Hasco nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Vitaminum A Hasco zawiera butylohydroksyanizol, dlatego lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry) lub podrażnienie oczu i błon śluzowych.

3. Jak stosować lek Vitaminum A Hasco

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Podanie doustne.

- Zapobiegawczo, w przypadkach klinicznie uzasadnionych
 - niemowlęta i dzieci w wieku do 2 lat: 1 kropla (1 607 j.m.) na dobę;
 - dzieci w wieku od 2 do 15 lat: 1 do 2 kropli (1 607 j.m. do 3 214 j.m.) na dobę;
 - dorośli: 2 do 3 kropli (3 214 j.m. do 4 821 j.m.) na dobę.
- Lecznico

Odra:

- niemowlęta w wieku od 6 miesięcy do 1 roku życia: 100 000 j.m., tj. 62 krople (w jednej dawce);
- dzieci powyżej 1 roku życia: 200 000 j.m., tj. 124 krople (w jednej dawce).

Kseroftalmia (keratomalacja):

- niemowlęta do 6 miesięcy życia: 50 000 j.m., tj. 31 kropli (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach);
- niemowlęta od 6 miesięcy do 1 roku życia: 100 000 j.m., tj. 62 krople (w jednej dawce, powtórzonej w dniu następnym i po czterech tygodniach);
- dzieci powyżej 1 roku życia: 200 000 j.m., tj. 124 krople (w jednej dawce, powtórzonej w dniu

następnym i po czterech tygodniach);
- dorośli: 25 000 j.m. do 50 000 j.m., tj. 16 do 31 kropli na dobę.

Niemowlętom i małym dzieciom można podawać lek nierozcieńczony lub wymieszany z napojem.
W przypadku wrażenia, że działanie leku Vitaminum A Hasco jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Z uwagi na ryzyko przedawkowania nie należy podawać leku bezpośrednio z butelki do ust pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vitaminum A Hasco

Objawy ostrego zatrucia witaminą A mogą wystąpić u dzieci po przekroczeniu dawki 75 000 - 350 000 j.m., zaś 1 000 000 j.m. u dorosłych.

Charakterystycznymi objawami hiperwitaminozy A są bóle głowy, nudności, wymioty, obrzęk tarcz nerwów wzrokowych, omamy słuchowe, zaburzenia widzenia (głównie u dzieci, na skutek wzrostu ciśnienia wewnątrzczaszkowego), obrzęk tkanki podskórnej i tkanek wokół kości długich, bóle mięśniowo-kostno-stawowe, objawy ze strony skóry i nabłonków (skóra sucha, swędząca, rumieniowe zapalenie skóry, pękanie naskórka ust; może wystąpić uogólnione złuszczenie naskórka w ciągu 24 godzin od przyjęcia dawki toksycznej). Ponadto, obserwowano hiperkalcemię, wybroczyny, krwawienia, nerwowość, uczucie zmęczenia, drażliwość oraz senność.

Bardzo znacznemu i długotrwałemu przedawkowaniu witaminy A mogą towarzyszyć inne niepożądane objawy dotyczące układu krwionośnego (zmiany hematologiczne, anemia, małopłytkowość, neutropenia), ośrodkowego układu nerwowego (objawy neurologiczne, psychiczne, anoreksja, rzekomy guz mózgu) oraz zapalenie dziąseł, objawy uszkodzenia wątroby (marskość, włóknienie, zaburzenia krążenia wrotnego), zaburzenia widzenia (podwójne widzenie), zaburzenia czynności oddechowej, zmiany dermatologiczne (łysienie, zapalenie skóry, wyprysk, rumień, świąd) i przebarwienia skóry, osteoporoza, stwardnienie kości (osteoskleroz) oraz inne zmiany uznawane za mniej specyficzne.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Vitaminum A Hasco

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podawanie witaminy A zgodnie ze wskazaniami oraz w zalecanych dawkach nie wiąże się z ryzykiem wystąpienia szczególnych działań niepożądanych.

Objawy działań niepożądanych związane są z przedawkowaniem leku (patrz również punkt 3). U niektórych osób w czasie stosowania leku Vitaminum A Hasco mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Vitaminum A Hasco

Przechowywać w temperaturze poniżej 8°C. Przechowywać w opakowaniach zamkniętych w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Vitaminum A Hasco

- Substancją czynną leku Vitaminum A Hasco jest witamina A w postaci retynolu palmitynianu. 1 ml leku (około 28 kropli) zawiera 24,7 mg retynolu palmitynianu, co odpowiada 45 000 j.m. witaminy A.

1 kropla leku zawiera ok. 0,88 mg retynolu palmitynianu, co odpowiada ok. 1 607 j.m. witaminy A.

- Pozostałe substancje pomocnicze to: witamina E naturalna, butylohydroksyanizol, kwas cytrynowy jednowodny, disodu fosforan dwunastowodny, sacharyna sodowa, makrogloglicerolu hydroksystearnian, glicerol, aromat cytrynowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vitaminum A Hasco i co zawiera opakowanie

Lek Vitaminum A Hasco to przezroczysty (dopuszczalna opalizacja) żółty roztwór o zapachu cytrynowym.

Jedno opakowanie zawiera 10 ml leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

email: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: