

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Vitaminum A 2000 + D₃ 400 HASCO, 2000 j.m. + 400 j.m., kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera:

2000 j.m. witaminy A (retynolu palmitynianu – *Retinoli palmitas*) i 400 j.m. witaminy D₃ (cholecalciferolu – *Cholecalciferolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: olej arachidowy oczyszczony, czerwień koszenilowa (E124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

Owalne kapsułki barwy jasnopomarańczowej o gładkiej, lśniącej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapobieganie niedoborom witamin A i D₃. Wskazane u osób krótko przebywających na słońcu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Profilaktycznie stosuje się 1 do 2 kapsułek na dobę podczas posiłku.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1, zwłaszcza na olej arachidowy, orzeszki ziemne lub soję.

Ponadto nie należy stosować produktu leczniczego Vitaminum A 2000+D₃ 400 HASCO:

- w stanach hiperwitaminozy A lub D,
- w połączeniu z innymi lekami zawierającymi witaminy A lub D,
- w przypadkach nadmiernego stężenia wapnia we krwi, nadmiernego wydalania wapnia z moczem oraz kamicy wapniowej,
- u osób unieruchomionych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie podawać w dużych dawkach w chorobach wątroby (marskość wątroby, wirusowe zapalenie wątroby).

Wchłanianie jest zmniejszone w przypadkach zaburzenia wchłaniania tłuszczów oraz małej podaży białka.

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne z uwagi na obecność barwników azowych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie witaminy A z przewodu pokarmowego jest zmniejszone w obecności neomycyny, cholestyraminy i ciekłej parafiny.

Leki tiazydowe zwiększają możliwość hiperkalcemii.

Leki przeciwpadaczkowe, ryfampicyna i cholestyramina osłabiają działanie witaminy D.

Ostrożnie stosować razem z glikozydami naparstnicy, lekami przeczyszczającymi lub sukralfatem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dzienna dawka witaminy A nie powinna przekraczać 5000 j.m., natomiast witaminy D nie powinna być większa niż 400 j.m. W trakcie kuracji nie należy spożywać nadmiernych ilości pokarmów bogatych w witaminę A (np. wątroby), gdyż może to prowadzić do przedawkowania leku, co może być niebezpieczne dla płodu.

Karmienie piersią

Witamina A przenika do mleka kobiecego. W większych dawkach produkt leczniczy może powodować objawy przedawkowania u dziecka.

Witamina D tylko w niewielkim stopniu przenika do mleka kobiecego, jednak farmakologiczne dawki preparatu witaminy D stosowane podczas leczenia matki karmiącej piersią mogą wywoływać u dziecka hiperkalcemię.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Vitaminum A 2000 + D₃ 400 HASCO nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy Vitaminum A 2000 + D₃ 400 HASCO stosowany zgodnie z zalecanym dawkowaniem jest na ogół dobrze tolerowany.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

tel. +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dawkowanie niezgodne z zaleceniami może doprowadzić do wystąpienia objawów przedawkowania witamin A lub D, tj.: uczucia zmęczenia, drażliwości, zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, brak łaknienia, nudności, biegunka), zmian skórnych, niedokrwistości, bólu głowy, zaburzeń gospodarki wapniowej, bólów kostno-stawowych i wielomoczu.

W przypadku wystąpienia ww. objawów należy odstawić produkt.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: witaminy, preparaty witaminy A w połączeniu z witaminą D; kod ATC: A 11 CB.

Witamina A odgrywa istotną rolę w procesie widzenia (zapewnia prawidłowe funkcjonowanie siatkówki), jest niezbędna do wzrostu, regeneracji, różnicowania się i czynności nabłonka skóry i błony śluzowej. Bierze udział w kostnieniu i tworzeniu struktury kości, a także w procesie reprodukcji oraz rozwoju embrionalnym. Dienne zapotrzebowanie dorosłego człowieka na witaminę A waha się w zakresie 3000 – 5000 j.m. Niedobór w pierwszym okresie objawia się utratą zdolności do kolorowego widzenia i zmierzchovej adaptacji oka. Potem następują zaburzenia procesu rogowacenia nabłonka, zanik błon śluzowych, w tkance kostnej następuje zmniejszenie ilości wapnia i zahamowanie wzrostu. W przypadku niedoboru witaminy A u kobiet w ciąży, obserwuje się defekty u noworodków.

Witamina D (cholekalciferol) jest bioregulatorem przemian wapnia i fosforu w organizmie, odpowiedzialnym za utrzymanie stanu równowagi między tymi dwoma pierwiastkami – głównymi składnikami budulcowymi kośćca. Naturalne produkty spożywcze zawierają niewiele tej witaminy (głównie w postaci prowitaminy) i nawet w prawidłowej diecie jej zawartość jest niska.

Cholekalciferol powstaje również w skórze pod wpływem promieni UVB światła słonecznego. Dienne zapotrzebowanie dorosłego człowieka na tę witaminę waha się w zakresie 200 – 400 j.m. Niedobór witaminy D prowadzi do osteomalacji oraz osteoporozy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Estry retynolu ulegają hydrolizie w wyniku działania enzymów trzustkowych. Retynol jest następnie łatwo wchłaniany i magazynowany, głównie w wątrobie. Cholekalciferol jest łatwo wchłaniany z przewodu pokarmowego i magazynowany w tkance mięśniowej i wątrobie.

Dystrybucja

Transport retynolu i cholekalciferolu we krwi zachodzi po związaniu przez specyficzne α_1 -globuliny.

Metabolizm

Retynol ulega sprzężeniu z kwasem glukoronowym i powstały glukuronid podlega krążeniu wątrobowemu, a następnie utlenieniu do retynalu i kwasu retynowego.

Cholekalciferol ulega hydroksylacji w wątrobie do 25-hydroksycholekalciferolu, a następnie w nerkach do 1,24,25-hydroksypocholekalciferolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ograniczenie stosowania retynolu, jak i cholekalcyferolu wynika przede wszystkim z właściwości teratogennych tych związków, a bezpieczeństwo ich stosowania jest wypadkową wielkości dawki jednorazowej i dobowej oraz czasu ekspozycji, jak również wnikliwej oceny stanu gospodarki witaminowo-mineralnej organizmu i stopnia pokrycia w diecie zapotrzebowania na te witaminy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

All-*rac*- α -tokoferol

Olej arachidowy oczyszczony

Żelatyna

Glicerol

Żółcień chinolinowa (E104)

Czerwień koszenilowa (E124)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Al w tekturowym pudełku.
50 kapsułek (2 blistry po 25 sztuk)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 71 352 95 22
fax: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8792

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.06.2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.10.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO