

Vitamina A FORTE

Capsule moi, 50000 U.I.

Palmitat de retinol



Cititi cu atentie si in intregime acest prospect inainte de a incepe sa utilizati acest medicament.

-Pastați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitați.

-Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleși simptome cu ale dumneavoastră.

-Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1.Ce este Vitamina A Forte și pentru ce se utilizează

2.Înainte să luăti Vitamina A Forte

3.Cum să utilizăti Vitamina A Forte

4.Reacții adverse posibile

5.Cum se păstrează Vitamina A Forte

6.Informații suplimentare

1. Ce este Vitamina A Forte și pentru ce se utilizează

Sub numele de vitamina A sunt cunoscute o serie de substanțe asemănătoare chimic: retinol, 3-dehidroretinol și esteri ai acestora (în principal palmitat de retinol), retinal și acid transretinoic.

O capsulă moale de Vitamina A Forte conține Vitamina A (palmitat de retinol) 50000 U.I.

Vitamina A este esențială pentru funcționarea normală a retinei. Sub formă de retinal, vitamina A se combină cu opsina (pigmentul roșu din retină) formând rodopsina, care este necesară pentru adaptarea vizuală la întuneric.

Vitamina A are rol și în creșterea oselor, funcția ovariană și testiculară, dezvoltarea embrională și în reglarea creșterii și diferențierii țesuturilor epiteliale. Acest medicament este indicat în tratamentul stăriilor de hipovitaminoză asociate carentei alimentare, tulburărilor de absorbtie și de depozitare a vitaminei A, manifestate prin adaptare deficitară la întuneric, nictalopie, xeroftalmie, ulcerări corneene, keratomalacie, xeroză cu hipercheratoză foliculară.

2. Înainte să luăti Vitamina A Forte

Nu utilizați Vitamina A Forte dacă:

-sunteți alergic (hipersensibili) la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale produsului;

-suferiți de tulburări de absorbtie a lipidelor, insuficiență renală, hipervitaminoză A sau

malabsorbție cronică;

-luăti concomitent alte medicamente care interferează cu absorbtia vitaminei A;

-aveți vârstă sub 8 ani (datorită formei farmaceutice și a concentrației).

Aveți grija deosebită când luăti Vitamina A Forte:

-dacă utilizați mai multe produse medicamentoase conținând această vitaminiă, pentru a evita supradozajul, trebuie să țineți cont de doza totală de vitamină A;

-dacă suferiți de ciroză și alte afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală, insuficiență renală cronică și alcoolism cronic;

-dacă suferiți de obstrucție biliară sau insuficiență a pancreasului exocrin, preparatele orale de Vitamina A nu se absorb și în consecință nu sunt eficace;

-dacă alăptăți sau sunteți gravidă.

Utilizarea altor medicamente:

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luăti sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Administrarea concomitentă de neomicină, ulei mineral, colestipol sau colestiramină reduce absorbtia vitaminei A, scăzând concentrația plasmatică a acesteia.

Administrarea contraceptivelor orale concomitent cu Vitamina A poate crește concentrația plasmatică a acesteia.

Tratamentul concomitent cu etretinat sau isotretinoină poate fi însoțit de adiția efectelor toxice.

Tetraciclina administrată concomitent cu vitamina A în doze zilnice de 50000 U.I. (1 capsulă moale Vitamina A Forte) sau mai mari, poate produce hipertensiune intracraniană benignă.

Vitamina E facilitează absorbtia, depozitarea hepatică și utilizarea vitaminei A, reducând toxicitatea acesteia. Doze zilnice mari de vitamina A (250000 U.I. - 5 capsule moi Vitamina A Forte) pot contracara efectele la nivelul osului ale tratamentului cu produse conținând calciu, fiind posibilă apariția hipercalemiei.

Utilizarea Vitamina A Forte cu alimente și băuturi

Nu există recomandări speciale.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Studii la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Riscul potențial pentru om

este necunoscut. La om au fost raportate malformații în cazul administrării în timpul sarcinii de doze mari de vitamina A. În concluzie, vitamina A nu va fi administrată în timpul sarcinii decât în caz de carentă gravă și nu se va depăși doza zilnică de 100000 UI pe zi (2 capsule moi Vitamina A Forte).

Vitamina A nu se administrează în timpul alăptării datorită riscului de supradозaj la nou-născut.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vitamina A Forte nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Vitamina A Forte

Vitamina A Forte poate provoca reacții alergice (chiar întârziate) datorită conținutului în p-hidroxibenzoat de metil și colorant roșu Amaranth (E123).

3. Cum să luăti Vitamina A Forte

Copii 8-15 ani: doza zilnică recomandată în hipovitaminoză este de 1 capsulă moale Vitamina A Forte (50000 U.I. vitamina A); curele se repetă la fiecare 15 zile, până la refacerea rezervei hepatice normale. Pentru a evita apariția intoxicației cronice nu se va prelungi inutil tratamentul. În hipovitaminoză severă, la copii, se recomandă administrarea preparațiilor injectabile.

Adulți și adolescenți: doza recomandată este de 1 capsulă moale de 2 ori pe zi (100000 U.I. vitamina A), timp de 3 zile, apoi 1 capsulă moale (50000 U.I.

vitamina A) pe zi timp de 15 zile; curele se repetă la fiecare 15 zile, până la refacerea rezervei hepatice normale. Pentru a evita apariția intoxicației cronice nu se va prelungi tratamentul mai mult de 2 luni.

În sindromul de malabsorbție se administrează o capsulă moale Vitamina A Forte (50000 U.I. vitamina A) pe zi. În condiții de carentă alimentară a vitaminei A asociată cu malabsorbție se administrează 4 capsule (200000 U.I. vitamina A) la fiecare 3-5 luni.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Vitamina A Forte

Efectele acute ale hipervitaminozei A constau în: sângerarea gingiilor, stări de confuzie sau excitație, vomă, diaree, amețeală, somnolență, vedere dublă, dureri de cap severe, descuparea pielii, mai ales la nivelul buzelor și palmelor.

Efectele supradozajului apar în aproximativ 6 ore după ingestia unor doze foarte mari de vitamina A. Se oprește administrarea vitaminei A și, dacă este necesar, se institue tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Dacă uități să luăti Vitamina A Forte

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Urmaștarea doză se va administra conform schemei stabilite, fără a se suplimenta numărul de doze zilnice.

Dacă încetați să luăti Vitamina A Forte

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresati-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Administrarea unor doze mari de Vitamina A pe o perioadă lungă de timp poate determina apariția hipervitaminozei A. Efectele cronice ale hipervitaminozei A sunt: oboseală, iritabilitate, anorexie și pierdere în greutate, vomă, stare subfebrilă, hepatosplenomegalie, modificări la nivelul pielii (îngălbirea și uscarea acesteia, fotosensibilitate), alopecia, uscarea părului, anemie, dureri de cap, hipercalcemie, dureri la nivelul oaselor și articulațiilor, hipertensiune intracraniană, tinnitus, tulburări vizuale. Aceste simptome dispar lent la oprirea administrării vitaminei A și pot persista câteva săptămâni. Dacă observați oricare alt efect advers menționat în acest prospect, vă rugăm informați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Vitamina A Forte

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor. Nu utilizați Vitamina A Forte după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau ar reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Vitamina A Forte

Substanță activă este Vitamina A (palmitat de retinol).

Excipienți:

Conținutul capsulei: butilhidroxianisol, ulei de floarea soarelui rafinat.

Capsulă: gelatină, glicerol, p-hidroxibenzoat de metil, roșu Amaranth (E123), apă purificată.

Cum arată Vitamina A Forte și conținutul ambalajului

Vitamina A Forte, capsule moi, 50000 U.I.

Capsule moi, ovale, de culoare roșie.

Ambalaje Vitamina A Forte, capsule moi, 50000 U.I

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a căte 15 capsule moi.

Deținătorul autorizației de punere de piață (A.P.P.):

S.C. Biofarm S.A.

Str. Logofătul Tăutu nr. 99,
sector 3, București,
România

Producător

S.C. Biofarm S.A.,
Str. Logofătul Tăutu nr. 99,
sector 3, București,
România

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2007