

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vitamina A Biofarm 20 mg/ml, picături orale, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături orale, soluție conține acetat de retinol 20,054 mg corespunzător la 30000 UI.

Un ml picături orale, soluție conține 30 picături.

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție.

Soluție limpede, uleioasă, de culoare galbenă.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Prevenția și tratamentul stărilor de hipovitaminoză asociate carenței alimentare și tulburărilor de depozitare a vitaminei A, manifestate prin adaptare deficitară la întuneric, nictalopie, xeroftalmie, ulcerații corneene, keratomalacie, xeroză cu hipercheratoză foliculară.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### *Prevenție*

Se recomandă individualizarea tratamentului în funcție de vârstă.

*Copii cu vârsta sub 2 ani:* doza recomandată este de o picătură orală, soluție pe zi.

*Copii cu vârsta între 2-8 ani:* doza recomandată este de 2 picături orale, soluție pe zi.

*Copii cu vârsta peste 8 ani și adulți:* doza recomandată este de 3 picături orale, soluție pe zi.

##### *Tratament*

*Copii 8-15 ani:* doza recomandată este de 50 picături orale, soluție, divizată în două prize; curele se repetă la fiecare 15 zile până la refacerea rezervei hepatice normale. Se recomandă administrarea în timpul mesei sau după masă. În hipovitaminoza severă, la copii, se recomandă administrarea preparatelor injectabile.

*Adulți și adolescenți:* doza recomandată este de 100 picături orale, soluție, divizat în două prize, timp de 3 zile, apoi 50 picături orale, soluție, timp de 15 zile; curele se repetă la fiecare 15 zile până la refacerea rezervei hepatice normale. Se recomandă administrarea în timpul mesei sau după masă. Pentru a evita apariția intoxicației cronice nu se va prelungi tratamentul mai mult de 2 luni. O picătură orală, soluție conține aproximativ 1000 UI vitamina A.

### **4.3 Contraindicații**

- Hipersensibilitate la acetat de retinol sau la oricare din excipienți.
- Tulburări de absorbție a lipidelor.
- Hipervitaminoză A.
- Malabsorbție cronică.
- Administrarea concomitentă de medicamente care interferează cu absorbția vitaminei A.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

În cazul asocierii mai multor tratamente conținând această vitamină, pentru a evita supradozajul, trebuie să se țină cont de doza totală de vitamină A.

Este necesară prudență la pacienții care prezintă ciroză și alte afecțiuni hepatice, inclusiv hepatită virală, insuficiență renală cronică și alcoolism cronic.

La pacienții cu obstrucție biliară sau cu insuficiență a pancreasului exocrin, preparatele orale de vitamina A nu se absorb și în consecință nu sunt eficiente.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

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

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

Administrarea concomitentă de vitamina A și etretinat sau isotretinoin crește riscul apariției reacțiilor adverse.

Tetraciclina administrată concomitent cu vitamina A în doze zilnice de 50000 U.I. sau mai mari, poate determina hipertensiune intracraniană benignă.

Vitamina E facilitează absorbția, depozitarea hepatică și utilizarea vitaminei A, reducând toxicitatea acesteia.

Doze zilnice mari de vitamina A (25000 U.I.) pot contracara efectele de la nivelul osului ale tratamentului cu medicamente care conțin calciu, fiind posibilă apariția hipercalcemiei.

### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere. Riscul potențial la 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 carență gravă și nu se va depăși doza zilnică de 10000 U.I. pe zi (10 picături).

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

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

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

### **4.8 Reacții adverse**

Administrarea unor doze mari de Vitamina A pe o perioadă lungă de timp poate determina apariția hipervitaminozei A. Reacțiile adverse ale hipervitaminozei A sunt: fatigabilitate, iritabilitate, anorexie și pierdere în greutate, greață, vărsături, stare subfebrilă, hepatosplenomegalie, uscarea și descuamare cutanată și a mucoaselor (cheilită, dermatită, descuamare palmo-plantară, stomatită), prurit, alopecie, uscarea părului, anemie, cefalee, hipercalcemie, dureri la nivelul oaselor și articulațiilor, hipertensiune intracraniană, tinitus, tulburări vizuale.

Aceste simptome dispar lent la oprirea administrării vitaminei A și pot persista câteva săptămâni.

## 4.9 Supradozaj

### *Simptome*

Simptomele supradozajului acut apar la concentrații de vitamina A ce depășesc 100 μg/100 ml și constau în: stări de confuzie sau excitație, vărsături, diaree, amețeli, somnolență, vedere dublă, hipertensiune intracraniană cu cefalee și edem papilar, exoftalmie, prurit și descumare cutanată, mai ales la nivelul buzelor și palmelor, căderea părului, conjunctivită, cheilită, stomatită, tumefacții dureroase la nivelul extremităților și în regiunea occipitală (prin hiperostoze), hepatosplenomegalie. Efectele supradozajului apar în aproximativ 6 ore după ingestia unor doze foarte mari de Vitamina A.

### *Tratament*

Se oprește administrarea vitaminei A și, dacă este necesar, se instituie tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vitamina A și D, inclusiv combinații ale acestora, vitamina A, codul ATC: A11CA01.

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.

Vitamina A Biofarm 20 mg/ml conține acetat de retinol.

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 oaselor, funcția ovariană și testiculară, dezvoltarea embrională, și în reglarea creșterii și diferențierea țesuturilor epiteliale.

Hipovitaminoza A poate să apară în condițiile unei carențe alimentare, a tulburărilor de absorbție (boală celiacă, fibroză chistică, colită ulceroasă, obstrucție biliară) și a tulburărilor de depozitare la nivel hepatic (ciroza hepatică). Alte situații în care poate să apară hipovitaminoza A sunt: bolile infecțioase febrile, bolile renale (probabil prin eliminare crescută în urină) și stările de carență proteică (prin diminuarea cantității de proteină transportoare).

Simptomele clinice ale hipovitaminozei apar atunci când concentrația de vitamină A scade sub 10-15 μg/ml și constau în: adaptare deficitară la întuneric, nictalopie, xeroftalmie, ulcerații corneene, keratomalacie, xeroză cu hipercheratoză foliculară.

### 5.2 Proprietăți farmacocinetice

Vitamina A este liposolubilă, se absoarbe repede și aproape în totalitate din intestin. Absorbția vitaminei A este micșorată în caz de tulburări ale digestiei și absorbției grăsimilor. În plasmă, vitamina A se leagă în proporție de peste 90% de o alfa<sub>1</sub>-globulină (retinol binding protein) sintetizată de ficat. Se depozitează în principal la nivel hepatic (90%). Se elimină pe cale renală și prin materiile fecale sub formă de derivați.

### 5.3 Date preclinice de siguranță

Datele din literatură referitoare la studiile preclinice menționează că vitamina A este teratogenă la mai multe specii de animale.

## 6 PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Acetat de α tocoferil

Ulei de floarea soarelui rafinat

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

18 luni.

4 luni după prima deschidere a flaconului

## **6.4 Precauții speciale de păstrare**

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

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă brună, prevăzut cu picurător, a 10 ml picături orale, soluție.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BIOFARM S.A.

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

Telefon: 021 30.10.600

Fax: 021 30.10.605

E-mail: [office@biofarm.ro](mailto:office@biofarm.ro)

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

747/2008/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației-Mai 2008

## **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

Iunie, 2023