

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Vitamina A Biofarm 20 mg/ml, picături orale, soluție**
Acetat de retinol**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- 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 aceleași 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 Biofarm și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Vitamina A Biofarm
3. Cum să utilizați Vitamina A Biofarm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vitamina A Biofarm
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE VITAMINA A BIOFARM ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Vitamina A este esențială pentru funcționarea normală a retinei. Vitamina A are rol și în creșterea oaselor, funcția ovariană și testiculară, dezvoltarea embrională, și în reglarea creșterii și diferențierea țesuturilor epiteliale.

Vitamina A Biofarm este indicată pentru:

- 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.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI NORBACTIN**Nu utilizați Vitamina A Biofarm**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetat de retinol sau la oricare dintre celelalte componente ale Vitamina A Biofarm;
- dacă aveți tulburări de absorbție a lipidelor;
- dacă aveți hipervitaminoză A;
- dacă aveți malabsorbție cronică;
- în administrarea concomitentă de medicamente care interferă cu absorbția vitaminei A.

Aveți grijă deosebită când utilizați Vitamina A Biofarm

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.

Utilizarea altor medicamente

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

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.

Utilizarea Vitamina A Biofarm cu alimente și băuturi

Se recomandă administrarea în timpul mesei sau după masă.

Sarcina și alăptarea

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

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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. CUM SĂ UTILIZAȚI VITAMINA A BIOFARM

Utilizați întotdeauna Vitamina A Biofarm exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Vitamina A Biofarm

Nu depășiți dozele recomandate de medic. Dacă ați luat o doză mai mare din vitamina A este indicat să scădeți doza următoare cu o cantitate echivalentă celei administrate în plus. Tratamentul cu doze mari pe perioade îndelungate conduce la supradozaj. În caz de supradozaj, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau departamentului de urgență a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Vitamina A Biofarm

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Vitamina A Biofarm poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Administrarea unor doze mari de Vitamina A pe o perioadă lungă de timp poate determina apariția hipervitaminozei A. Reacțiile adverse ale hipervitaminozei A sunt: oboseală, iritabilitate, pierderea apetitului alimentar (anorexie) și pierdere în greutate, greață, vărsături, stare subfebrilă, mărirea ficatului și splinei (hepatosplenomegalie), uscarea și descuamare pielii și mucoaselor (cheilită, dermatită, descuamare palmo-plantară, stomatită), mâncărime, căderea părului (alopecie), uscarea părului, anemie, dureri de cap, valori crescute de calciu în sânge (hipercalcemie), dureri la nivelul oaselor și articulațiilor, tensiune intracraniană crescută, senzație de zgomote în urechi (tinitus), tulburări vizuale.

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

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ VITAMINA A BIOFARM

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Vitamina A Biofarm 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.

A se utiliza în maxim 4 luni după prima deschidere a flaconului.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Vitamina A Biofarm

- Substanța activă este acetat de retinol.
Un ml picături orale, soluție conține acetat de retinol 20,054 mg corespunzător la 30000 UI.
Un ml picături orale, soluție conține 30 picături.
- Celelalte componente sunt: acetat de α tocoferil, ulei de floarea soarelui rafinat.

Cum arată Vitamina A Biofarm și conținutul ambalajului

Soluție limpede, uleioasă, de culoare galbenă.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul
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

Acest prospect a fost aprobat în Iunie, 2023