

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro pacienta

Vitaminum A Hasco 12 000 IU, měkké tobolky *Retinoli palmitas*

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Nepoužívejte u těhotných žen.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vitaminum A Hasco a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitaminum A Hasco užívat
3. Jak se přípravek Vitaminum A Hasco užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vitaminum A Hasco uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vitaminum A Hasco a k čemu se používá

Vitamin A je nezbytně nutný k vidění (zajišťuje řádné fungování sítnice), je potřebný k růstu, obnově a diferenciaci buněk, fungování epidermis a epitelu a sliznic. Zvyšuje odolnost proti infekcím, hraje důležitou roli při osifikaci a tvorbě kostí, v reprodukčním procesu, oplodňování a vývoji embrya. Tento léčivý přípravek se používá k léčbě nedostatku vitamínu A a jako pomocná terapie při léčbě kožních nemocí (např. akné, ichthyózy).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitaminum A Hasco užívat

Nepoužívejte přípravek Vitaminum A Hasco

- jestliže jste alergický(á) na vitamin A nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste těhotná; při hypervitaminóze A, tj. nadbytku vitamínu A (např. při předávkování);
- při těžké arteriální hypertenzi; glaukomu; myasthenii gravis.

Přípravek Vitaminum A Hasco používejte zvláště opatrně u pacientů

- s poruchami jater (cirhóza, hepatitida) – lékař předepíše nižší dávky;
- léčených jinými přípravky obsahujícími vitamin A, a to kvůli riziku předávkování;

Pacientky, které mohou otěhotnět, musí používat účinnou antikoncepci.

Vstřebávání vitamínu A se snižuje při špatném vstřebávání tuků a sníženém příjmu bílkovin.

Další léčivé přípravky a přípravek Vitaminum A Hasco

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu.

Vstřebávání vitamínu A je omezeno současným podáváním neomycinu, cholestyraminu (kolestipol) a tekutého parafinu.

Současné podávání přípravků obsahujících vitamín A, syntetická analoga vitamínu A (acitretin, etretinát, tretinoin) a bexaroten může vést k hypervitaminóze.

Vysoké dávky vitamínu A zesilují účinky antikoagulancií (derivátů hydroxykumarinu).

Perorální kontraceptiva mohou účinky vitamínu A zesílit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Těhotné ženy přípravek Vitaminum A Hasco užívat nesmějí.

Kojení

Vitamín A prostupuje do mateřského mléka, což u dítěte může vést k předávkování. Vysoké dávky vitamínu A mohou být pro dítě škodlivé.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Vitaminum A Hasco nemá na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje žádný vliv.

Důležité informace o některých složkách přípravku Vitaminum A Hasco

Tento léčivý přípravek obsahuje arašídový olej (z arašídů). Tento léčivý přípravek nesmějí užívat pacienti alergičtí na arašídový olej nebo sóju.

3. Jak se přípravek Vitaminum A Hasco užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně tak, jak je popsáno v příbalové informaci nebo podle pokynů svého lékaře. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lék je určen k podání ústy.

Doporučená dávka

Pokud lékař nepředepíše jinak, užívejte 1 nebo 2 tobolky denně.

Pokud máte dojem, že jsou účinky přípravku Vitaminum A Hasco příliš silné nebo slabé, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více než doporučenou dávku léku Vitaminum A Hasco, než jste měl(a)

Užívání vitamínu A v doporučených dávkách nežádoucí účinky nevyvolává. Toxické účinky vitamínu A se mohou objevit po předávkování 75 000 – 350 000 IU u dětí a 1 000 000 IU u dospělých.

Typické příznaky hypervitaminózy A zahrnují bolesti hlavy, pocit nevolnosti, zvracení, otok očního nervu, halucinace, poruchy vidění (zejména u dětí, v důsledku zvýšení nitrolebního tlaku), otok podkožní tkáně a tkání kolem dlouhých kostí, bolesti svalů, kostí a kloubů, změny kožního epitelu (suchá kůže, svědivé pocity, zarudnutí kůže, popraskané rty; 24 hodin po podání toxické dávky se může objevit generalizované olupování kůže). Rovněž byla pozorována hyperkalcémie, petechie, krvácení, nervozita, únava, podrážděnost a spavost. Extrémně vysoké a dlouhodobé předávkování vitamínem A může vést k dalším nežádoucím příznakům postihujícím cévní systém (hematologické změny, anémie, trombocytopenická purpura, neutropenie), centrální nervový systém (neurologické poruchy, psychiatrické reakce, anorexie, idiopatická intrakraniální hypertenze), zahrnujícím gingivitidu, příznaky poškození jater (cirhóza, fibróza, portální hypertenze), poruchy zraku (dvojitě vidění), respirační poruchy, kožní změny (vypadávání vlasů, dermatitida, ekzém, erytém, svědivé pocity), změny barvy kůže, osteoporózu, osteosklerózu a další méně specifické změny.

Pokud se nežádoucí účinky objevím včetně možných nežádoucích účinků uvedených v této příbalové informaci, informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) přípravek Vitaminum A Hasco užít:

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Tento lék je obecně dobře snášen, ale při výskytu jakýchkoliv neobvyklých příznacích se prosím poradte se svým lékařem (viz bod 3).

Pokud zaznamenáte jakýkoli nežádoucí účinek, včetně jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, kontaktujte, prosím, svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vitaminum A Hasco uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vitaminum A Hasco 12 000 IU obsahuje

- Léčivou látkou je vitamin A (*retinoli palmitas*), jedna tobolka obsahuje 12 000 IU vitaminu A.
- Pomocné látky: arašídový olej čištěný, želatina, glycerol, košenilová červeň (E 124)

Jak přípravek Vitaminum A Hasco vypadá a co obsahuje toto balení?

Oválné, hladké, jasně červené tobolky.

Jedno balení přípravku obsahuje 50 měkkých tobolek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK S.A.,

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E, POLSKO

Tel. 00 48 71 352 695 22

Oddělení lékařských informací

Tel. 00 48 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Datum poslední revize příbalové informace: 2013-08-09