

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 uživatele

Vitamin A Bioextra 25 000 NE měkké tobolky
Vitamin A Bioextra 50 000 NE měkké tobolky
retinol-palmitát

Přečtěte si pozorně příbalovou informaci dříve, než začnete tento léčivý 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.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Vitamin A Bioextra a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku Vitamin A Bioextra je vitamin A, který patří do skupiny vitamínů rozpustných v tucích. Vitamin A Bioextra 25 000 NE měkké tobolky a Vitamin A Bioextra 50000 NE měkké tobolky jsou přípravky určené k léčbě nedostatku vitamínu A.

Mezinárodní jednotky obsahu léčivé látky zkratka NE (z maďarského „Nemzetközi Egység“), což odpovídá zkratce IU (z anglického „International Unit“).

Stavy nedostatku vitamínu A se projevují mimo jiné příznaky, jako je šeroslepost, poruchy adaptace očí na světlo, suché oči, změknutí rohovky, poškození kůže a sliznice, jako je tzv. seboroická dermatitida (zánět kůže), běžné akné a poruchy rohovění: ichtyóza (skupina kožních onemocnění s olupováním v šupinách připomínajících rybí šupiny), nadměrné rohovatění kůže na dlaních a chodidlech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vitamin A Bioextra užívat

Neužívejte přípravek Vitamin A Bioextra

- jestliže jste alergický/á na retinol-palmitát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) (např. sójový olej, podzemnicový olej),

- pokud trpíte nadbytkem vitamínu A (hypervitaminózou A) (viz bod Možné nežádoucí účinky a Předávkování),
- pokud jste těhotná (kvůli vysokému obsahu léčivé látky).

Upozornění a opatření

- při léčbě dětí, starších osob a osob s nedostatečným příjmem bílkovin, kteří užívají přípravky k doplnění vitamínu A,
- při alkoholismu, žloutence a jiných jaterních onemocněních (s výjimkou chronické cholestatické jaterní choroby provázené poruchou vstřebávání vitamínu A),
- při onemocnění ledvin a u pacientů podstupujících pravidelnou hemodialyzační léčbu.

Další léčivé přípravky a přípravek Vitamin A Bioextra

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to včetně přípravků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je třeba se vyhnout současnému užívání tohoto přípravku s jinými přirozenými či syntetickými deriváty vitamínu A, retinoidy (etretinát, isotretinoin), protože může dojít ke sčítání jejich toxických účinků.

Při současném užívání tetracyklinového antibiotika a vitamínu A (4 000 – 15 000 IU denně) bylo zaznamenáno nezhoubné zvýšení nitrolebního tlaku.

Kolchicin (přípravek proti dně), cholestyramin (přípravek používaný k léčbě vysoké hladiny cholesterolu), antacida a projímadla obsahující parafin mohou blokovat vstřebávání vitamínu A. Proto je nutné mezi užitím těchto látek a vitamínu A dodržovat časový odstup 1 až 2 hodiny.

Přípravek Vitamin A Bioextra s jídlem, pitím a alkoholem

Mnoho druhů zeleniny a ovoce je bohatým zdrojem vitamínu A, zejména ty, které obsahují beta-karoten (např. mrkev, meruňky a broskve, špenát, pomeranče, žlutý a vodní meloun). Tuto skutečnost je třeba při užívání tohoto přípravku vzít v úvahu a jídelníček konzultovat se svým lékařem.

Při dlouhodobé konzumaci alkoholu a předávkování vitaminem A může docházet ke sčítání jejich toxických účinků poškozujících játra či plod.

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 jakýkoli přípravek užívat.

Ve studiích na zvířatech bylo prokázáno, že předávkování vitaminem A jednoznačně poškozuje plod (teratogenní účinek). U lidí dávky vyšší než 10 000 IU pravděpodobně také zvyšují riziko poškození plodu.

Vzhledem k výše uvedenému se doporučuje, aby ženy v plodném věku doplňovaly potřebné množství vitamínu A z přirozených zdrojů, a to konzumací ovoce a zeleniny bohatých na beta-karoten (viz výše).

Z bezpečnostních důvodů a vzhledem k tomu, že pacient přijímá vitamin A také z přirozených zdrojů, nemá příjem syntetického vitamínu A v těhotenství překročit 5 000 IU denně.

Vitamin A přechází do mateřského mléka. S výjimkou diagnostikovaných případů snížené hladiny vitamínu A se užívání tohoto přípravku během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Příležitostné i dlouhodobé předávkování vitaminem A může mít nepříznivé účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje (viz bod 4).

V případě předávkování vitaminem A je třeba se vyvarovat řízení motorových vozidel a obsluhy jiných strojů.

Přípravek Vitamin A Bioextra obsahuje sójový a podzemnicový olej

Obě síly přípravku obsahují sójový a podzemnicový olej. Jestliže jste alergický(á) na arašídny nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Vitamin A Bioextra užívá

Vždy užívejte přípravek Vitamin A Bioextra přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á) dávkováním, poraďte se se svým lékařem. Obvyklá dávka přípravku je 25 000–50 000 IU denně po dobu 2–3 týdnů.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Vitamin A Bioextra, než jste měl(a)

Obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Vitamin A Bioextra

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Možné nežádoucí účinky zahrnují: příznaky precitlivělosti na některou ze složek přípravku a příznaky akutního nebo chronického předávkování vitaminem A.

Předávkování:

Příležitostné (akutní) užití vitaminu A ve velmi vysokých dávkách nebo dlouhodobé (chronické) užívání vysokých dávek způsobuje symptomatické předávkování v důsledku nahromadění vitaminu A v organismu.

Příznaky akutního předávkování vitaminem A:

Zvýšený nitrolební tlak, otok papily zrakového nervu (edém papily), křeče, nechutenství, ospalost, nevolnost, zvracení, bolest hlavy, výpadek zorného pole, světloplachost, exfoliace.

Příznaky chronického předávkování vitaminem A:

Příznaky na kůži a sliznicích: plešatost, lámavost nehtů, zánět rtů, zánět spojivek, vyrážky, krvácení z nosu, drobné podkožní krvácení, svědění, olupování, šupinatá kůže, suché sliznice, zánět kůže obličeje.

Kostní a svalové příznaky: bolest kostí, ztuhlost a bolest svalů.

Játra a trávicí trakt: nechutenství, průjem, zvracení, nevolnost, poškození jater, zvětšení jater, zvětšení sleziny.

Příznaky nervového systému: nespavost, dvojité vidění, nervozita, otok papily zrakového nervu, bolest hlavy, vyklenutí fontanely u kojenců. Byly také hlášeny deprese a příznaky podobné schizofrenii, které po vysazení dávek vitaminu A vymizely.

Další příznaky: poruchy vyprazdňování moči, otoky, únava, horečka, nadměrná žízeň, úbytek hmotnosti, chudokrevnost, poruchy menstruace.

Riziko předávkování zvyšuje nízká tělesná hmotnost, nedostatek bílkovin, onemocnění jater a ledvin, některé poruchy metabolismu krevních lipidů, pravidelná nadměrná konzumace alkoholu a nedostatek vitamínu C.

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 49/48

100 00 Praha 10

webové stránky: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/>

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

5. Jak přípravek Vitamin A Bioextra uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené za EXP. 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 Vitamin A Bioextra obsahuje

- Léčivou látkou je retinol-palmitát. Obsah v jedné tobolce:

deklarovaný obsah	účinný obsah
25 000 IU nebo 50 000 IU	27 500 IU nebo 55 000 IU
(13,75 mg) (27,5 mg)	(15,125 mg) (30,25 mg)
	retinol-palmitát
- Dalšími pomocnými látkami:

Sójový olej, podzemnicový olej, glycerol 85 %, želatina, roztok sorbitolu 70%.

Barviva:

Vitamin A Bioextra 25 000 NE měkké tobolky: černý oxid železitý, červený oxid železitý, žlutý oxid železitý.

Vitamin A Bioextra 50 000 NE měkké tobolky: černý oxid železitý, červený oxid železitý.

Jak přípravek Vitamin A Bioextra vypadá a co obsahuje toto balení

Vitamin A Bioextra 25 000 NE měkké tobolky: 100 mg světle žlutého oleje ve světle hnědé měkké želatinové tobolce (25 000 IU).

Vitamin A Bioextra 50 000 NE měkké tobolky: 100 mg světle žlutého oleje v tmavě hnědé měkké želatinové tobolce (50 000 IU).

Balení po 20 a 100 tobolekách (5krát 20 tobolek) v blistrech a krabičce.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Bioextra Zrt.

Váci út 33, 1134 Budapešť, Maďarsko

OGYI-T-4824/01 Vitamin A Bioextra 25 000 NE měkké tobolky 20x

OGYI-T-4824/02 Vitamin A Bioextra 25 000 NE měkké tobolky 100x

OGYI-T-4825/01 Vitamin A Bioextra 50 000 NE měkké tobolky 20x

OGYI-T-4825/02 Vitamin A Bioextra 50 000 NE měkké tobolky 100x

Datum poslední revize této příbalové informace: srpen 2016