

VI. 2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ.

VI. 2.1. Огляд епідеміології захворювання.

Вітамін А (ретинол) належить до групи жиророзчинних вітамінів Синтез вітаміну А відбувається тільки в організмах тваринного походження. В організм людини потрапляє з такими продуктами, як молоко, вершкове масло, жовтки яєць, печінка. Попередники вітаміну А (каротини) містяться в основному в продуктах рослинного походження (головним чином моркві, шпинаті).

Основними функціями вітаміну А в організмі людини є підтримання росту і розмноження, здійснення колірного зору, обмінні процеси білків, жирів і вуглеводів, утворення статевих гормонів, відновлювальні процеси в клітинах шкіри, утворення її рогового шару, підтримання нормальних імунних сил організму, запобігання шкідливих мутацій.

Дефіцит вітаміну в організмі людини в основному спостерігається при зниженому і нераціональному харчуванні, у дітей молодшого віку - під час дієти з приводу діатезів, при порушенні функцій печінки та кишечника, пов'язаних з перетворенням провітаміну безпосередньо в вітамінну речовину.

Нестача вітаміну А в організмі, або гіповітаміноз вітаміну А проявляється в основному у вигляді порушень функцій тих чи інших органів і систем.

Дефіцит вітаміну А призводить до порушення темної адаптації (іншими словами, порушує роботу паличок, що реагують на інтенсивність світла). На перших порах виникає так звана «курча сліпота», коли людина не бачить у сутінках. Цей стан розвивається в умовах нестачі ретиналя в паличках. В кінцевому рахунку палички руйнуються. Одночасно виникає сухість кон'юнктиви і рогівки (ксерофтальмія; хегос - сухий, ophthalmos - око), і порушуються їхні функції. На рогівці з'являються виразки (кератомалачія) і як наслідок цього - сліпота.

Крім цього вітамін А відіграє важливу роль в збереженні нормального стану шкіри та інших епітеліальних (поверхневих) тканин, а маленьким дітям він потрібен для нормального росту. При дефіциті вітаміну А у дітей сповільнюється їх зростання. Тривалий дефіцит цього вітаміну може призвести до смерті. Подібна картина все ще характерна для деяких країн, що розвиваються, де через нестачу вітаміну А в дітей нерідко настає сліпота. Близько 3 млн. дітей у віці до 10 років у цих країнах сліпі саме з цієї причини.

Ретинол необхідний для підтримки і відновлення епітеліальних тканин, з яких складаються шкіра і слизові покриви. Вітамін А застосовується при лікуванні практично всіх захворювань шкіри (акне, прищі, псоріаз і т.п.). При пошкодженнях шкіри (рани, сонячні опіки) вітамін А прискорює процеси загоєння, а також стимулює синтез колагену, покращує якість знову утвореної тканини і знижує небезпеку інфекцій.

Вітамін А необхідний для нормального функціонування імунної системи і є невід'ємною частиною процесу боротьби з інфекцією. Застосування ретинолу підвищує бар'єрну функцію слизових оболонок, збільшує фагоцитарну активність лейкоцитів і інших чинників неспецифічного імунітету. Вітамін А захищає від простуд, грипу та інфекцій дихальних шляхів, травного тракту, сечових шляхів. Наявність в крові вітаміну А є одним з головних факторів, відповідальних за те, що діти в розвиненіших країнах набагато легше переносять такі інфекційні захворювання як кір, вітряна віспа, тоді як в країнах з низьким рівнем життя набагато вище смертність від цих вірусних інфекцій.

З огляду на свій тісний зв'язок із слизовими оболонками і епітеліальними клітинами вітамін А сприятливо впливає на функціонування легенів, а також є значущим доповненням при лікуванні деяких хвороб шлунково-кишкового тракту (виразки, коліти).

Препарат Ретинолу ацетат є аналогом природного вітаміну А і необхідний для відновлення нормальної концентрації ретинолу в організмі.

VI. 2.2. Резюме результатів лікування.

У даний час малі дози *вітаміну А* використовуються при гіпо- та авітамініозі, тоді як великі (не менше 100 000 МО на добу для дорослих) – для лікування шкірних захворювань як засоби основної терапії.

Добова потреба у вітаміні А дорослої людини з масою тіла 60 кг становить 5 000 МО (1,5 мг), за даними зарубіжних авторів – 10 000 МО (3 мг). При більшій масі тіла вона відповідно збільшується.

Препарат Ретинолу ацетат, розчин нашкірний і оральний, масляний 34,4 мг / мл був вперше зареєстрований в СРСР в 06.08.1971 року, під реєстраційним номером 71/566/41. Для реєстрації були використані доклінічні та клінічні дослідження, які проводилися на всесоюзному рівні всього один раз і зберігаються в архівах Міністерства охорони здоров'я. Результати таких досліджень могли використовуватися кожним підприємством, яке мало діючу ТФС, затверджену інструкцію для медичного застосування та затверджений промисловий регламент. Промисловий випуск препарату на ПАТ «Вітаміни» - з 1972 року. Після розпаду СРСР, для реєстрації препарату додатково не проводилися доклінічні та клінічні випробування лікарського засобу, ґрунтуючись на раніше проведені випробування в СРСР і на те, що препарат знаходився в обігу більше 30 років. В ході тривалого застосування в лікувальній практиці вищевказаного лікарського засобу встановлено, що препарат не володіє гострою, підгострою неспецифічною токсичністю, а також за умови правильного його застосування добре переноситься хворими, включаючи дітей.

VI. 2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування.

На сьогоднішній день в Україні профіль безпеки вітамінних препаратів, зокрема препарату Ретинолу ацетат є добре вивченим. Ефективність застосування цього лікарського засобу в цільовій популяції підтверджена тривалим застосуванням в післяреєстраційний період.

Тому, на даний час немає необхідності у проведенні подальших досліджень ефективності препарату Ретинолу ацетат у післяреєстраційному періоді.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіпервітаміноз А	Тривалий прийом великих доз вітаміну А може спричинити розвиток гіпервітамінозу А	При прийомі ретинолу уникати одноразового прийому збільшеної в кілька разів добової дози препарату, або одночасного вживання декількох вітамінних препаратів. Не застосовувати тривалий час ЛЗ Ретинол у завищених дозах. Протипоказано застосування у пацієнтів з гіпервітамінозом А.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Гіперчутливість	Гіперчутливість до компонентів препарату може викликати виникнення алергічних реакцій.	Протипоказано застосування у пацієнтів з гіперчутливістю до компонентів препарату.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування у пацієнтів з гострим або хронічним нефритом	Виведення ретинолу відбувається нирками. Застосування ретинолу при запальних захворюваннях нирок (гострий або хронічний нефрит) призводить до неповного виведення ретинолу та підвищення його рівня в сироватці. Гіпервітаміноз А може спричинити побічні реакції з боку сечовидільної системи (полакіурія, ніктурія, поліурія).	Протипоказано застосування у пацієнтів з гострим або хронічним нефритом.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Застосування у пацієнтів з жовчокам'яною хворобою	Для всмоктування та часткового виведення вітаміну А потрібна жовч, тому при жовчокам'яній хворобі, захворюваннях печінки порушується всмоктування та виведення вітаміну А. При порушеннях всмоктування та виведення ретинолу може виникнути накопичення вільного ретинолу, що може спричинити розвиток гіпервітамінозу А.	Протипоказано застосування у пацієнтів з жовчокам'яною хворобою.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Пероральне застосування у період вагітності або годування груддю	Препарат має властивість накопичуватися і протягом тривалого часу перебувати в організмі. Жінкам, які приймали високі дози ретинолу, можна планувати вагітність не раніше ніж через 6-12 місяців. Це пов'язано з тим, що протягом цього часу існує ризик неправильного розвитку плода під впливом високого вмісту вітаміну А в організмі.	З огляду на високу дозу вітаміну А у даній лікарській формі, препарат протипоказаний для прийому внутрішньо у період вагітності або годування груддю.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Одночасне застосування ретинолу з іншими похідними вітаміну А	Препарат має властивість накопичуватися і протягом тривалого часу перебувати в організмі. Одночасне застосування ретинолу з іншими похідними вітаміну А може призвести до передозування, або розвитку гіпервітамінозу А.	Ретинолу ацетат не слід застосовувати разом з іншими похідними вітаміну А через небезпеку передозування, розвитку гіпервітамінозу А.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Одночасне застосування ретинолу з естрогенами	Естрогени підвищують ризик розвитку гіпервітамінозу А.	При одночасному застосуванні ретинолу ацетату з естрогенами необхідно враховувати ризик розвитку гіпервітамінозу А.

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Тривале одночасне застосування ретинолу з тетрациклінами	Тривале одночасне застосування ретинолу з тетрациклінами може спричиняти ризик розвитку внутрішньочерепної гіпертензії.	Не рекомендується застосовувати препарат під час тривалої терапії тетрациклінами

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо (у тому числі обґрунтування, чому вважається потенційним ризиком)
Передозування	<p>Гіпервітаміноз - це патологічний стан організму, спровокований токсичним впливом підвищеної концентрації того чи іншого вітаміну.</p> <p>Вітамін А належить до групи жиророзчинних вітамінів, має властивість накопичуватися і протягом тривалого часу перебувати в організмі.</p> <p>Елімінація ретинолу відбувається повільно – за 3 тижні з організму виводиться 34 % прийнятої дози препарату.</p> <p>Неконтрольоване застосування вітамінних синтетичних препаратів, тривале застосування та завищені дози препарату можуть призвести до передозування, і як наслідок, проявів гострого або хронічного гіпервітамінозу А.</p> <p>Тому, передозування є потенційним ризиком для ЛЗ Ретинолу ацетат.</p>

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Немає.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для всіх проблем безпеки ЛЗ Ретинолу ацетат, які описані в цьому документі, достатніми є запобіжні заходи, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Також цей ЛЗ має інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу, які забезпечують пацієнтів, лікарів і фахівців в області охорони здоров'я інформацією про належне та безпечне застосування лікарського засобу, про всі ризики та рекомендації щодо їх мінімізації.

Препарат Ретинолу ацетат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не застосовується.

ПЕРЕЛІК ДОСЛІДЖЕНЬ В ПЛАНІ ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ.

Дослідження/захід (включаючи номер дослідження)	Мета	Досліджувана проблема безпеки/ефективності	Статус	Дата надання проміжних і заключного звітів
-	-	-	-	-

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ ОТРИМАННЯ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Не застосовується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками.

Не застосовується (перша версія ПУР).

Версія	Дата	Проблема безпеки	Коментар