

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
АЕКОЛ**

Прочтите внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем применять препарат! Храните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может навредить им, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.

Название лекарственного средства: Аекол.

Форма выпуска. Раствор масляный для местного и наружного применения.

Общая характеристика:

основные физико-химические свойства: маслянистая жидкость оранжево-красного цвета.

Состав лекарственного средства.

Действующие вещества: ретинола ацетат, альфа-токоферола ацетат, менадион, бета-каротин;

1 мл препарата содержит: ретинола ацетат (витамин А-ацетат) – 2826,08 МЕ (0,972164 мг), альфа-токоферола ацетат (витамин Е-ацетат) – 1,8 мг, менадион – 0,5 мг, бета-каротин – 1,8 мг;

вспомогательное вещество: масло подсолнечное.

Фармакотерапевтическая группа.

Прочие ранозаживляющие средства.

Код ATC D03A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Комбинированный витаминный препарат, действие которого обусловлено входящими в его состав витаминами А, Е и К. Оказывает метаболическое и противоязвенное действие. Ускоряет заживление ран, стимулирует репарацию. Оказывает антиоксидантное и противовоспалительное действие, восстанавливает капиллярное кровообращение, нормализует проницаемость тканей и капилляров, обладает кровоостанавливающим эффектом.

Фармакокинетика.

Фармакокинетические исследования препарата не проводились.

Показания для применения.

Трещины слизистой оболочки прямой кишки (в том числе состояния после иссечения трещин), геморрой, декубитальные, трофические и варикозные язвы.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Гипервитаминоз А, гипервитаминоз Е, передозировка ретиноидов, тиреотоксикоз, ожирение, выраженный кардиосклероз, острый период инфаркта миокарда, сердечная недостаточность в стадии декомпенсации, желчнокаменная болезнь, хронический панкреатит, тяжелая печеночная недостаточность, хронический гломерулонефрит, острый и хронический нефрит, гиперлипидемия, гиперкоагуляция, тромбозэмболия, хронический алкоголизм, саркоидоз (в т.ч. в анамнезе), дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
 от «18» Ок 2021 г. № 158
 КЛС № 1 от «28» 01 2021 г.

Дети до 14 лет.

Период беременности и кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу!

Витамин А несовместим с хлористоводородной, ацетилсалициловой кислотами. Витамин А снижает противовоспалительное действие глюкокортикоидов. Одновременное применение масла вазелинового может нарушить абсорбцию витамина А в кишечнике. Витамин Е облегчает всасывание и усвоение витамина А.

Назначение витамина Е в высоких дозах может вызвать дефицит витамина А в организме. Витамин Е усиливает действие стероидных и нестериоидных противовоспалительных препаратов (натрия диклофенак, ибuproфен, преднизолон); снижает токсическое действие сердечных гликозидов (дигитоксин, дигоксин), витаминов А и Д. Холестирамин, колестипол, минеральные масла снижают всасывание витамина Е. Витамин Е может повышать эффективность противосудорожных средств у больных эпилепсией, в крови которых повышена концентрация продуктов перекисного окисления липидов. Витамин Е и его метаболиты оказывают антагонистическое действие по отношению к витамину К.

Витамин К ослабляет эффект непрямых антикоагулянтов (в т.ч. производных кумарина и индандиона). Не влияет на антикоагулянтную активность гепарина. При одновременном применении с агрегантами и ингибиторами фибринолиза их гемостатический эффект усиливается. Одновременное применение с антибиотиками широкого спектра действия, хинидином, хинином, салицилатами в высоких дозах, сульфонамидаами требует увеличение дозы витамина К. Антациды снижают абсорбцию вследствие оседания солей желчных кислот в начальном отделе тонкого кишечника. Колестирамин, колестипол, минеральные масла, сукралфат, дактиномицин снижают абсорбцию витамина К. Одновременное применение с гемолитическими лекарственными средствами увеличивает риск появления побочных эффектов.

Меры предосторожности.

Перед началом лечения посоветуйтесь с врачом!

При применении препарата нужно придерживаться рекомендованных врачом доз!

С осторожностью применять при тяжелых поражениях гепатобилиарной системы, повышенном риске развития тромбоэмболии, инфаркте миокарда, атеросклерозе, при заболеваниях, что сопровождаются нарушением свертываемости крови.

При длительном применении необходимо контролировать биохимические показатели и время свертывания крови, при применении внутрь в высоких дозах – возможно обострение желчнокаменной болезни и хронического панкреатита.

Редко наблюдается креатинурия, повышение активности креатинкиназы, повышение концентрации холестерина, тромбофлебит, тромбоэмболия легочной артерии и тромбоз у пациентов, склонных к этому. При буллезном эпидермолизе в местах, пораженных алопецией, могут начать расти волосы белого цвета.

Препарат имеет свойство накапливаться и длительное время находится в организме. Женщинам, которые принимали высокие дозы ретинола, можно планировать беременность не ранее чем через 6-12 месяцев. Это связано с тем, что в течение этого времени существует риск неправильного развития плода под воздействием высокого содержания витамина А в организме.

Не рекомендуется применять препарат во время длительной терапии тетрациклинами.

Не применять совместно с лекарственными средствами, в состав которых входят витамины А, Е, К.

Для нормального всасывания витамина А необходимым условием является наличие жиров в пище.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Злоупотребление алкоголем и табаком нарушает всасывание препарата из пищеварительного тракта.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение препарата во время беременности и кормления грудью противопоказано.

Дети.

Детям до 14 лет применение препарата противопоказано.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Препарат не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Способ применения и дозировка.

Местно в проктологии применять в виде тампонов, смоченных раствором, или микроклизм по 30-50 мл в течение 10-12 дней.

Наружно наносить через день на пораженные участки кожи, предварительно очищенные от некротических налетов, в виде масляных повязок, до появления грануляций и эпителизации.

Передозировка.

Проявления гипервитаминоза А, Е и К.

Симптомы передозировки витамина А: раздражительность, головокружение, спутанность сознания, диарея, тяжелое обезвоживание организма, генерализованная сыпь с последующим крупнослойным шелушением, которое начинается с лица; кровоточивость десен, сухость и изъязвление слизистой оболочки полости рта, шелушение губ, резко болезненная пальпация длинных трубчатых костей вследствие поднадкостничных кровоизлияний.

Острый и хронический гипервитаминоз А сопровождается сильной головной болью, повышением температуры, сонливостью, рвотой, нарушением зрения (двоение в глазах), сухостью кожи, болью в суставах и мышцах, появлением пигментных пятен, увеличением размеров печени и селезенки, желтухой, изменением картины крови, потерей сил и аппетита. В тяжелых случаях развиваются судорожные припадки сердечная недостаточность и гидроцефалия. Лечение симптоматическое.

При приеме высоких доз витамина Е на протяжении длительного времени возможна головная боль, общая слабость, ощущение усталости, диспептические расстройства; может увеличиваться риск возникновения тромбоэмболий у пациентов склонных к этому, увеличение концентрации холестерина.

Лечение передозировки состоит в выведении витамина Е с организма и проведении симптоматической терапии.

Симптомы гипервитаминоза витамина К: гиперпротромбинемия и гипертромбинемия, гипербилирубинемия, желтуха, повышение активности печеночных ферментов; отмечаются боли в животе, запоры или диарея, общее возбуждение, ажитация и сыпь на коже. При возникновении указанных симптомов прием препарата отменяют. Под контролем показателей системы сворачивания крови назначают антикоагулянты. Лечение симптоматическое.

Побочные реакции.

Со стороны нервной системы и органов чувств: быстрая утомляемость, сонливость, вялость, слабость, раздражительность, головная боль, потеря сна, судороги, дискомфорт, внутриглазная гипертензия, нарушение зрения, профузный пот, изменение вкусовых ощущений, повышение температуры, ощущение жара.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Со стороны опорно-двигательной системы: нарушение походки, ощущение боли в костях нижних конечностей, изменения на рентгенограммах костей.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: потеря аппетита, сухость во рту, афты, диспепсические явления в виде дискомфорта в эпигастральной области, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, уменьшение массы тела.

Возможно обострение заболеваний печени, повышение активности трансаминаз и щелочной фосфатазы.

Со стороны мочевыделительной системы: поллакиурия, никтурия; полиурия.

Со стороны кроветворной системы: гемолитическая анемия, гиперпротромбинемия и гипертромбинемия (повышенное содержание в крови протромбина и тромбина – факторов свертывания крови), тромбоэмболия, гемолиз у пациентов с недостаточностью витамина Е.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: транзиторное снижение артериального давления, тахикардия, слабое наполнение пульса.

Аллергические реакции: зуд, крапивница, эритема и сыпь, сухая шелушащаяся кожа; гиперемия лица, бронхоспазм, трещины кожи губ, желто-оранжевые пятна на подошвах, ладонях, на участке носогубного треугольника, подкожный отек; в отдельных случаях в первый день применения может возникать зудящая пятнисто-папулезная сыпь, что требует отмены препарата; реакции в месте нанесения препарата.

Другие: выпадение волос, нарушение менструального цикла, фоточувствительность, гиперкальциемия, гипербилирубинемия (повышенное содержание в крови пигмента билирубина).

С уменьшением дозы или при временной отмене лекарственного препарата побочные явления проходят самостоятельно.

При заболеваниях кожи применение высоких доз препарата после 7-10 дней лечения может сопровождаться обострением местной воспалительной реакции, которая не требует дополнительного лечения и в дальнейшем ослабевает. Этот эффект связан с миело- и иммуностимулирующим действием препарата.

При длительном применении высоких доз витамина Е возможно усиление гипотромбинемии; возможно головокружение, креатинурия, развитие желудочно-кишечных кровотечений.

При возникновении указанных явлений прием препарата следует немедленно прекратить.

В случае появления каких-либо нежелательных реакций посоветуйтесь с врачом относительно дальнейшего применения препарата!

Условия и срок хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Срок годности - 2 года.

Не следует применять лекарственное средство после окончания срока годности, указанного на упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска.

Без рецепта врача.

Упаковка.

По 50 мл или 100 мл раствора во флаконах из стекломассы; по 1 флакону в пачке из картона.

Информация о производителе (заявителе).

ЧАО «Технолог». Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Старая прорезная, 8.

