

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BETA KAROTEN – AMARA
10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 10 mg betakarotenu krystalicznego (*Betacarotenum*).
Substancja pomocnicza: laktoza 95 mg do 125 mg w jednej tabletki.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

1. Wskazania do stosowania

Profilaktyka powikłań związanych z niedoborem witaminy A.
Profilaktycznie w okresie wiosenno-letnim u osób z nadwrażliwością na działanie promieni słonecznych.
Uzupełniająco dla kobiet zażywających doustne środki antykoncepcyjne oraz stosujących dietę odchudzającą.
Wspomagająco w przypadku chorób skóry związanych z nadwrażliwością na światło słoneczne (protoporfiria erythropoetyczna), w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych, zaburzeniach barwnikowych (np. bielactwo), w nadwrażliwości na promienie słoneczne, pokrzywce posłonecznej, zaćmie, leukoplakii i miażdżycy.

2. Dawkowanie i sposób podawania

Profilaktycznie:
Dzieci 7 – 12 roku życia: 1 tabletki co 2 dni
Młodzież powyżej 12 roku życia: 1 tabletki dziennie
Dorośli: 1 tabletki dziennie

Leczniczo: wg zaleceń lekarza.
Lek należy popić wodą.

3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na betakaroten lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Ciężka niewydolność nerek lub wątroby, hiperwitaminoza A, zaburzenia wchłaniania z przewodu pokarmowego, biegunka.

4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Betakaroten zwiększa toksyczny wpływ stosowanej pozajelitowo neomycyny (wątroba, nerki). Działa synergicznie z witaminami E i A. Jego wchłanianie jest hamowane przez cholestyraminę.
Betakaroten może działać antagonistycznie w stosunku do witaminy K, zwłaszcza u osób leczonych doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi lub estrogenami. Jednoczesne stosowanie preparatów

zawierających żelazo osłabia działanie betakarotenu. Należy zachować kilkugodzinny odstęp między podawaniem tych leków.

6. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednio liczebnych i dobrze kontrolowanych obserwacji u ludzi. Dlatego decyzję o stosowaniu preparatu u kobiet w ciąży i karmiących piersią należy każdorazowo podejmować indywidualnie w stosunku do pacjentki.

7. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

BETA KAROTEN – AMARA nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

8. **Działania niepożądane**

Żółte zabarwienie skóry okolicy barkowej, ramion, brzucha – karotenodermia, łagodna biegunka. Do bardzo rzadkich objawów należą: wybroczyny, bóle stawów, zawroty głowy, reakcje alergiczne. Objawy te ustępują po przerwaniu stosowania leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49-21-301, Fax: + 48 22 49-21-309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

9. **Przedawkowanie**

Przy długotrwałym przyjmowaniu leku w dawkach przekraczających zalecane, mogą pojawić się objawy opisane działaniami niepożądanymi.

Hiperkarotenemia występuje po zastosowaniu dawek rzędu 60 – 180 mg dziennie po 2 – 6 tygodniach terapii i ustępuje po jej zakończeniu.

5. **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

1. **Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Witaminy, związki witaminy A, betakaroten.
Kod ATC: A11CA02

Betakaroten jest najbardziej aktywnym prekursorem witaminy A. Reprezentuje karotenoidy, naturalne barwniki występujące w warzywach i owocach. Około 75% betakarotenu ulega przekształceniu do retinolu – aktywnej postaci witaminy A, proces ten zachodzi w cytoplazmie komórek śluzówki jelita cienkiego. Niewielkie ilości są przekształcane do witaminy A w komórkach wątroby. Stąd zasadniczym wskazaniem do jego zastosowania jest profilaktyka niedoboru witaminy A.

Betakaroten ma również działanie antyoksydacyjne. W badaniach *in vitro* wykazano, że odgrywa rolę jako wygaszacz stanu singletowego tlenu, zapobiega powstawaniu wolnych rodników, bezpośrednio reaguje z wolnymi rodnikami lub działa jako akceptor. Dzięki takim właściwościom u chorych z protoporfirią erytropoetyczną zmniejsza nasilenie reakcji nadwrażliwości na światło (obrzęk, rumień, świąd, zmiany skórne). Również inne potencjalne korzystne działania betakarotenu tłumaczone są jego działaniem antyoksydacyjnym.

2. **Właściwości farmakokinetyczne**

Wchłanianie betakarotenu odbywa się w górnym odcinku jelita cienkiego i polega na wbudowaniu go w wielowarstwowe micelle lipidowe. Proces ten zależy od obecności żółci. Biodostępność betakarotenu wzrasta w obecności tłuszczu i waha się w granicach od 10 do 90%. Badania z

wykorzystaniem znakowanego betakarotenu wskazują, że średnio 25% ulega wchłonięciu w postaci niezmienionej, a 75% ulega przekształceniu do retinolu.

Początek działania fotoprotekcyjnego betakarotenu ujawnia się po 2 – 4 tygodni od rozpoczęcia terapii. Zmniejszenie tolerancji na światło występuje zwykle w ciągu 1 – 2 tygodni od przerwania terapii.

Większość betakarotenu gromadzi się w tkance tłuszczowej, w skórze i nadnerczach, zwłaszcza przy długotrwałym, regularnym przyjmowaniu go w dużych ilościach. Duże jego stężenia występują także w ciałku żółtym i siarce. Wydzielany jest z mlekiem kobiet karmiących piersią. Podanie dawki jednorazowej 20 mg powoduje istotne zwiększenie jego stężenia we krwi niemowląt, ze szczytem w 24 godzinie po podaniu leku matce.

Retinol sprzęgany jest z kwasem gulturonowym i wydalany z moczem i z kałem.

Podawanie dużych dawek betakarotenu nie prowadzi do wysokich stężeń witaminy A w surowicy.

3. **Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dostępne w piśmiennictwie przedkliniczne dane o bezpieczeństwie składników produktu leczniczego nie zawierają informacji, które mają znaczenie dla zalecanego dawkowania oraz stosowania leku.

6. **DANE FARMACEUTYCZNE**

1. **Wykaz substancji pomocniczych**

Substancje pomocnicze wchodzące w skład BetaTab 20% S:

D, L – alfa tokoferol

Skrobia modyfikowana

Syrop glukozowy

Sodu askorbinian

Skrobia kukurydziana

Substancje pomocnicze wchodzące w skład produktu leczniczego:

Magnezu stearynian

Ludipress:

- laktoza jednowodna

- poliwinylpirolidon (Kollidon 30, Kollidon CL)

2. **Niezdolności farmaceutyczne**

Nie występują.

3. **Okres ważności**

2 lata

4. **Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

5. **Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik z polietylenu zamykany polietylenowym wieczkiem, w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta zawierający 50 szt. lub 100 szt..

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30 – 851 Kraków
Tel.: 12 657 40 40
Fax: 12 657 40 40 wew. 34

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: R/3578

9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

10.01.1995r./15.05.2000 r./16.12.2008r./10.03.2015r.

10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**