

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Aecol soluție uleioasă

#### Comparație

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Aecol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aecol
3. Cum să luați Aecol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aecol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Aecol și pentru ce se utilizează**

Aecol conține o combinație de substanțe active - vitamine solubile în grăsimi, inclusiv vitamina A, vitamina E, vitamina K.

Aecol este recomandat pentru:

*Utilizare orală:* tratamentul complex al ulcerului gastric și duodenal, stare după rezecția stomacului, colită ulceroasă nespecifică.

*Utilizare locală:* fisuri a mucoasei rectului (partea distală a intestinului gros), inclusiv stări după rezecția fisurilor; inflamația unei părți a intestinului gros (proctosigmoidită), hemoroizi; scleroză progresivă a pielii și în unele cazuri a organelor interne (sclerodermie), ulcere de decubit, trofice și varicoase; eroziuni ale colului uterin, inflamația mucoasei colului uterin (endocervicită), inflamația mucoasei vaginului (vaginită), plăgi septico-necrotice, arsuri infectate de gradul II- III, stare după transplant de piele (autodermoplastie).

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aecol**

##### **Nu luați Aecol:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Pentru utilizarea orală:

- dacă sunteți gravidă
- dacă alăptați
- dacă suferii de funcția mărită a glandei tiroide (tireotxicoză)
- dacă suferii de o boală a rinichilor numită glomerulonefrită cronică.

Aecol nu se utilizează la copii cu vârsta sub 14 ani.

##### **Atenționări și precauții**

Înainte de începerea tratamentului, comunicați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă suferiți de:

- leziuni severe ale sistemului hepatobiliar
- risc crescut de tromboembolism
- infarct miocardic
- ateroscleroză
- maladii însoțite de afectarea coagularii sângelui
- pietre în vezica biliară
- pancreatită cronică.

Medicamentul tinde să se acumuleze și persistă în organism timp îndelungat. Femeile care au administrat doze mari de retinol pot planifica sarcina nu mai devreme de 6-12 luni după finalizarea tratamentului. Acest lucru se datorează faptului că în această perioadă există riscul anomaliilor de dezvoltare a fătului sub acțiunea unui conținut ridicat de vitamina A în organism.

Nu se recomandă utilizarea medicamentului în timpul terapiei pe termen lung cu tetracicline.

A nu se utiliza concomitent cu medicamente care conțin vitamine A, E, K.

În caz de tratament îndelungat vi se vor efectua teste de sânge pentru a monitoriza indicii biochimici și de coagulare a sângelui.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Aecol nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 14 ani.

### **Aecol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- estrogeni – hormoni sexuali feminini
- colestiramină, colestipol - pentru scăderea nivelului de colesterol în sânge
- preparate de fier – utilizate în caz de anemie
- preparate de argint – de obicei, utilizate ca dezinfectant
- nitriți
- anticoagulante cu acțiune indirectă (inclusiv cumarină și derivați de indandionă) – pentru subțierea sângelui
- acid clorhidric – utilizat în caz de aciditate redusă a sucului gastric
- glucocorticoizi, inclusiv prednisolon – utilizate în boli inflamatorii, alergice, șoc
- ulei de vaselină, uleiuri minerale - utilizate ca substanțe auxiliare în compoziția unor medicamente
- antiinflamatoare steroidiene și nesteroidiene (salicilați în doze mari, diclofenac de sodiu, ibuprofen, acid acetilsalicilic) – utilizate pentru diminuarea durerii, inflamației și febrei
- glicozide cardiace (digitoxină, digoxină) – utilizate pentru stimularea lucrului inimii
- vitamina D
- anticonvulsivante – utilizate în caz convulsii
- agreganți și inhibitori ai fibrinolizei – utilizate în caz de hemoragii
- antibiotice cu spectru larg, sulfonamide – utilizate în caz infecții bacteriene
- chinidină – utilizat în caz de tulburări ale ritmului inimii
- chinină - pentru malarie
- antiacide, sucralfat – pentru arsuri la stomac
- dactinomycină – pentru unele tipuri de cancer.
- medicamente hemolitice (care provoacă distrugerea globulelor roșii ale sângelui).

### **Aecol împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Oral medicamentul se va lua cu 30-40 min înainte de mese.

Pentru absorbția normală a vitaminei A, o condiție necesară este prezența lipidelor în alimente.

Abuzul de alcool și fumatul afectează absorbția medicamentului din tractul gastrointestinal.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Medicamentul nu influențează asupra vitezei de reacție în caz de conducere a vehiculelor sau de folosire a utilajelor.

### **3. Cum să luați utilizați Aecol**

Luăți utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Oral:* medicamentul se administrează cu 30-40 min înainte de mese. Adulți – câte 5-10 ml (1-2 lingurițe de ceai) de 2-3 ori pe zi, timp de 4-5 săptămâni.

La necesitate, după consultarea medicului, cura de tratament poate fi repetată peste 6 luni.

*Local:* în proctologie se administrează sub formă de tamponi îmbibate cu soluție, sau sub formă de microclizme câte 30-50 ml timp de 10-12 zile; în ginecologie – sub formă de tamponi îmbibate cu soluție. Cura de tratament – 1-15 proceduri.

*Cutanat:* se aplică peste o zi pe sectoarele afectate, curățate în prealabil de masele necrotice, sub formă de pansamente uleioase, până la apariția granulațiilor și epitelizării.

### **Dacă luați mai mult Aecol decât trebuie**

Simptomele unui supradozaj cu vitamina A includ: iritabilitate, amețeli, confuzie, diaree, deshidratare severă, erupție generalizată urmată de descumare în plăci mari care începe pe față; hemoragii gingivale, uscăciune și ulcerare a mucoasei bucale, descumarea buzelor, dureri puternice la palparea oaselor tubulare lungi din cauza hemoragiilor subperiostale.

Hipervitaminoza acută și cronică A este însoțită de durere severă de cap, febră, somnolență, vărsături, vedere încețoșată (vedere dublă), piele uscată, dureri articulare și musculare, apariția petelor pigmentare, creșterea dimensiunii ficatului și a splinei, icter, modificarea tabloului sanguin, astenie și pierderea apetitului.

În cazurile severe, se dezvoltă convulsii, insuficiență cardiacă și hidrocefalie.

La utilizarea dozelor mari de vitamina E (variind de la 400 mg până la 800 mg pe zi pentru o perioadă îndelungată de timp), sunt posibile dureri de cap, slăbiciune generală, oboseală, tulburări dispeptice; poate crește riscul de tromboembolism la pacienții predispuși la aceste patologii, riscul creșterii concentrației de colesterol.

Simptomele hipervitaminozei K: niveluri crescute de protrombină și trombină în sânge (hiperprotrombinemie și hipertrombinemie), niveluri crescute de bilirubină în sânge (hiperbilirubinemie), icter, activitate crescută a enzimelor hepatice, dureri abdominale, constipație sau diaree, stare de agitație generală, agitație și erupții cutanate.

Dacă apar aceste efecte, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă uitați să luați utilizați Aecol**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Aecol**

Luăți medicamentul atât timp, cât v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă opriți tratamentul prea devreme, boala poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- oboseală sporită, somnolență, apatie, slăbiciune, iritabilitate, dureri de cap, insomnie, convulsii, disconfort, hipertensiune intraoculară, transpirație abundentă, febră, senzație de căldură.

- tulburări de vedere.

- tulburări de mers, senzație de durere în oasele extremităților inferioare, modificări ale radiografiilor osoase.

- modificarea senzațiilor gustative, pierderea poftei de mâncare, uscăciune în gură, afte, disconfort în regiunea epigastrică, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree, scădere în greutate.

- exacerbarea bolii hepatice, creșterea activității transaminazelor și a fosfatazei alcaline.

- micțiuni frecvente, incomplete (polakiurie), micțiuni nocturne (nicturie), micțiuni frecvente și abundente (poliurie)

- anemie hemolitică, niveluri crescute ale protrombinei și trombinei în sânge - factori de coagulare a sângelui, tromboembolism, hemoliză la pacienții cu deficit de vitamina E

- bătăi prea rapide ale inimii (tahicardie), umplere slabă a pulsului

- scăderea tranzitorie a tensiunii arteriale

- mâncărime, urticarie, eritem și erupții cutanate, uscăciune, descuamare a pielii; înroșirea feței, bronhospasm, fisuri labiale, pete galben-oranj pe tălpi, palme, în zona triunghiului nazolabial, edem subcutanat; în unele cazuri, poate apărea o erupție cutanată maculopapulară cu prurit în prima zi de utilizare, ceea ce necesită întreruperea medicamentului.

- căderea părului, tulburări menstruale (dismenoree), sensibilitate crescută la razele solare și radiații UV (fotosensibilitate), niveluri crescute de calciu în sânge (hipercalcemie), hiperbilirubinemie (creșterea nivelului de bilirubină în sânge)

-reacții la locul de administrare a medicamentului.

La scăderea dozei sau suspendarea temporară a medicamentului, reacțiile adverse dispar de sinestătător.

În caz de afecțiuni cutanate, utilizarea unor doze mari de medicament, după 7-10 zile de tratament poate fi însoțită de o agravare a reacției inflamatorii locale, care nu necesită tratament suplimentar și, ulterior, scade în intensitate.

La utilizarea prelungită a dozelor mari de vitamina E, variind de la 400 mg până la 800 mg pe zi, este posibil: agravarea nivelului scăzut de trombină în sânge (hipotrombinemie); amețeli, creșterea nivelului de creatinină în urină (creatininurie), hemoragii gastrointestinale.

Dacă apar aceste fenomene, medicamentul trebuie oprit imediat.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Aecol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, la temperaturi sub 25 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Aecol**

Substanțele active sunt: acetat de retinol, acetat de alfa-tocoferol, menadionă, beta-caroten.

- Fiecare ml soluție conține acetat de retinol 0,972164 mg (2826 UI), acetat de alfa-tocoferol – 1,8 mg, menadionă – 0,5 mg, beta-caroten.

- Celelalte componente sunt: ulei de floarea-soarelui.

### **Cum arată Aecol și conținutul ambalajului**

Lichid uleios de culoare roșie-oranj.

Câte 50 ml sau 100 ml în flacoane din sticlă. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

«Technolog» SAP, Ucraina

20300, reg. Cercasî, or. Umani, str. Stara prorizna, 8

### **Fabricantul**

«Technolog» SAP, Ucraina

20300, reg. Cercasî, or. Umani, str. Stara prorizna, 8

## **Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>