

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА
(FOLIC ACID)

Состав:

действующее вещество: фолиевая кислота;

1 таблетка содержит кислоты фолиевой в перерасчете на безводное вещество 1 мг или 5 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки дозировкой 1 мг – однослойные таблетки круглой формы, от светло-желтого до желтого цвета, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края скошены. На поверхности таблетки допускаются незначительные вкрапления. На разломе под лупой видно относительно однородную структуру; таблетки дозировкой 5 мг – однослойные таблетки круглой формы, от желтого до темно-желтого цвета, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края скошены. На поверхности таблетки допускаются незначительные вкрапления. На разломе под лупой видно относительно однородную структуру.

Фармакотерапевтическая группа. Фолиевая кислота и ее производные. Кислота фолиевая. Код АТХ В03В В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

После приема препарата, фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолату, который выполняет функцию кофермента, участвующего в различных процессах метаболизма. Он необходим для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в том числе метионина, серина, глицина и гистидина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, принимает участие в обмене холина. Выполняет защитную функцию по отношению к действию тератогенных факторов. Кроме того, способствует нормальному созреванию и функционированию плаценты. Фолиевая кислота играет важную роль в процессе созревания сперматозоидов и ее можно использовать для лечения мужского бесплодия.

При дефиците фолиевой кислоты развивается мегалобластный тип кроветворения, у беременных женщин это может обусловить развитие у плода врожденных дефектов (дефект нервной трубки, гидроцефалию). Важнейшим следствием дефицита фолиевой кислоты является уменьшение способности восстанавливать поврежденные ткани.

Фармакокинетика.

Фолиевая кислота хорошо и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта преимущественно с двенадцатиперстной и тонкой кишки. Она равномерно распространяется по всем тканям, выборочно концентрируется в спинномозговой жидкости. Высший уровень концентрации в плазме крови достигается за время от 30 до 60 минут после перорального применения.

В плазме и печени метаболизируется в 5-метилтетрагидрофолат, активное вещество, которое связывается с глутаминовой кислотой и образует кофермент. В печени сохраняется около 50 % общего запаса фолиевой кислоты. Около 70 % связывается с белками плазмы крови. Выводится с мочой путем гломерулярной фильтрации. После приема дозы 5 мг фолиевая кислота будет выведена с мочой через 5 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

- Лечение и профилактика анемий, связанных с дефицитом фолиевой кислоты: макроцитарной анемии и лейкопении, вызванных лекарственными средствами и ионизирующей радиацией; мегалобластной анемии, пострезекционной анемии, сидеробластной анемии у пациентов пожилого возраста; анемий при воспалительных заболеваниях кишечника (заболевания Крона, неспецифический язвенный колит), синдроме мальабсорбции (глутеновая энтеропатия или целиакия), спру;
- профилактика развития у плода врожденных дефектов: дефектов нервного ствола (гидроцефалии, мозговых грыж, «волчьей пасти», «заячьей губы») у женщин, которые планируют беременность и находятся в группе риска;
- длительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (метотрексат, комбинация сульфаметоксазол-триметоприм), противосудорожными препаратами (фенитоин, примидон, фенobarбитал);
- дефицит фолиевой кислоты, связанный с несбалансированным или неудовлетворительным питанием;
- лечение мужского бесплодия вследствие сниженного сперматогенеза (олигоспермия);
- полиневриты и полинейропатии, в том числе алкогольной этиологии.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к фолиевой кислоте или другим компонентам препарата, злокачественные новообразования, злокачественные анемии, нелеченный дефицит кобаламина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Фолиевая кислота может снизить концентрацию фенobarбитала, фенитоина и примидона в плазме крови, таким образом, увеличивая вероятность возникновения эпилептических припадков. Хлорамфеникол и котримоксазол могут влиять на метаболизм фолата. Сульфасалазин может уменьшать уровень поглощения фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может влиять на токсическое и терапевтическое действие метотрексата. Антибактериальные препараты могут влиять на метаболизм фолата. Этанол и аспирин могут увеличивать элиминацию фолиевой кислоты. Фолаты повышают эффективность лития. Закись азота может вызвать острый дефицит фолиевой кислоты. Избегать одновременной комбинации с флуороурацилом. Антацидные препараты, что содержат алюминий или магний, могут уменьшать поглощение фолиевой кислоты, поэтому пациентам следует рекомендовать принимать антациды через 2 часа после применения фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может уменьшать всасывание цинка в кишечнике. Дефицит фолиевой кислоты могут вызвать такие лекарственные средства как оральные контрацептивы, противотуберкулезные препараты, алкоголь, антагонисты фолиевой кислоты, такие как пириметамин, триамтерен, триметоприм, сульфаниламиды.

Особенности применения.

Препарат назначать с осторожностью пациентам с анемиями неустановленной этиологии, поскольку фолиевая кислота может мешать диагностике злокачественной анемии путем улучшения гематологических проявлений болезни, разрешая при этом прогрессировать неврологическим осложнениям. В случае пернициозной анемии препарат необходимо применять только вместе с цианокобаламином.

Длительный прием фолиевой кислоты, особенно в высоких дозах, не рекомендуется из-за риска снижения концентрации в крови цианокобаламина.

Таблетки содержат лактозу, поэтому не рекомендуется применять их пациентам с редкостной наследственной непереносимостью галактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Для пациентов пожилого возраста перед началом долгосрочной терапии необходимо провести тест на абсорбцию кобаламина.

Это лекарственное средство не предназначено для здоровых беременных женщин, которым можно рекомендовать низкие дозы, но необходимо назначать беременным с дефицитом фолиевой кислоты или женщинам, которые имеют риск рецидива дефектов нервной трубки.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Показано применение в рекомендованных дозах женщинам, которые планируют беременность или находятся в группе риска, для профилактики развития у плода врожденных пороков: дефектов нервного ствола (гидроцефалии, мозговых грыж, «волчьей пасти», «заячьей губы»).

Препарат можно принимать в период кормления грудью в рекомендованных дозах. Фолиевая кислота проникает в грудное молоко.

Дефицит фолиевой кислоты или нарушение метаболизма фолиевой кислоты, связывают с возникновением врожденных дефектов и некоторых дефектов нервной трубки. Вмешательства в метаболизм фолиевой кислоты или дефицит фолиевой кислоты вследствие действия некоторых лекарственных средств, например, противосудорожных, противоопухолевых препаратов на ранних сроках беременности приводит к врожденным аномалиям.

Отсутствие витамина или его метаболитов может также влиять на возникновение самопроизвольного аборта и задержку внутриутробного развития.

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

При надлежащем применении фолиевая кислота не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

Препарат применять внутрь.

С лечебной целью взрослым и женщинам в период кормления грудью назначать до 5 мг в сутки. Курс лечения составляет 20-30 дней. Рекомендуется проводить 2-3 курса с перерывом в 1 месяц. Применение препарата в течение длительного времени рекомендуется комбинировать с приемом витамина В₁₂ (цианокобаламина).

Женщинам, которые планируют беременность и находятся в группе риска, для профилактики развития у плода врожденных дефектов нервного ствола назначать по 5 мг в течение 4 недель перед наступлением беременности и продолжать в течение первых 3 месяцев беременности.

Для профилактики дефицита фолиевой кислоты, связанного с несбалансированным или неудовлетворительным питанием, – 1-5 мг в сутки. Курс лечения – 20-30 дней.

Через 1 месяц курс лечения рекомендуется повторить.

При мегалобластной анемии назначать по 5 мг фолиевой кислоты в сутки в течение 4 месяцев.

Пациентам с заболеванием спру, с макроцитарной анемией, мальабсорбцией, с воспалительными заболеваниями кишечника, при целиакии рекомендуется принимать по 5-15 мг в сутки.

Дети.

Не применять детям.

Передозировка.

Случаев передозировки не было зарегистрировано. Применение в очень больших дозах не должно навредить пациенту.

Побочные реакции.

Препарат хорошо переносится.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, вздутие живота, метеоризм, ощущение горечи во рту.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая эритему, сыпь, зуд, крапивницу, одышку, анафилактические реакции, включая шок.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 50 таблеток в контейнере; по 1 контейнеру в пачке.

По 10 таблеток в блистере; по 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель.

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Украина, 20300, Черкасская обл., город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Дата последнего пересмотра. 14.07.2017