



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер: ЛС-002261

Торговое название: Фолиевая кислота

Международное непатентованное название (МНН): фолиевая кислота

Лекарственная форма: таблетки.

Состав на одну таблетку:

Активное вещество: фолиевая кислота - 1 мг
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 72,20 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 18,80 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 2,00 мг, крахмал кукурузный - 5,00 мг, магния стеарат - 1,00 мг.

Описание:

Таблетки от бледно-желтого до желтого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон. Допускается наличие вкраплений более темного и более светлого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: витамин

Код АТХ: В03ВВ01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин группы В (витамин В₉, витамин В9), может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коферментом, которая служит акцептором одноуглеродных радикалов. Участвует в синтезе пуриновых и пиримидиновых оснований, метаболизме некоторых аминокислот (например, взаимопревращении серина и глицина), биосинтезе метилового радикала метионина и деградации гистидина, а также в созревании быстро пролиферирующих тканей, особенно крови и желудочно-кишечного тракта. Дефицит фолиевой кислоты ведет к мегалобластной анемии; при недостаточности фолиевой кислоты в I триместре беременности нарушается развитие нервной системы плода.

Фармакокинетика

Фолиевая кислота хорошо и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в проксимальных отделах тонкой кишки. Восстанавливается в просвете желудочно-кишечного тракта, в крови циркулирует преимущественно в виде 5-метилтетрагидрофолиевой кислоты. Время достижения

максимальной концентрации в плазме крови — 30-60 минут.

Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. Депонируется и метаболизируется в печени. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов; если принята доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то она выводится в неизменном виде. Удаляется с помощью гемодиализа.

Показания к применению

- Лечение и профилактика анемии, обусловленной дефицитом фолиевой кислоты, в том числе при недостаточном ее поступлении с пищей, мальабсорбции, повышенной потребности (включая беременность, период кормления грудью, гемолитическую анемию, гипертиреоз, эксфолиативный дерматит или хронические инфекции).
- Профилактика дефицита фолиевой кислоты во время беременности и период кормления грудью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

В₁₂-дефицитная анемия.

Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Детский возраст до 3 лет.

С осторожностью

Фолат-зависимые злокачественные опухоли, применение ингибиторов дигидрофолатредуктазы (например, метотрексата).

Применение при беременности и в период лактации

Возможно применение препарата на протяжении всей беременности и в период лактации.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды.

Мегалобластная анемия: взрослым и детям старше 3 лет — 1-5 мг/сут. Длительность лечения зависит от тяжести заболевания и основывается на динамике содержания эритроцитов и гемоглобина в крови.

Для профилактики дефицита фолиевой кислоты во время беременности и период кормления



грудью принимают по 0,5 мг 1 раз в день.

Побочное действие

Аллергические реакции: сыпь, зуд, эритема, бронхоспазм, гипертермия, анафилактические реакции.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, вздутие живота, горечь во рту, диарея.

Со стороны нервной системы: раздражительность, нарушение сна.

Прочие: при длительном применении возможно развитие гиповитаминоза В12.

Передозировка

Прием препарата в дозе 15 мг в течение одного месяца не вызывал признаков передозировки.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фолиевая кислота может снижать концентрацию фенитоина и барбитуратов в крови.

Антациды (в том числе препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты. Во время лечения антациды следует применять спустя 2 ч после приема фолиевой кислоты, колестирамин – за 4-6 ч до или спустя 1 час после приема фолиевой кислоты.

Метотрекат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты (вместо нее пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

Особые указания

Для профилактики гиповитаминоза фолиевой кислоты наиболее предпочтительно сбалансированное питание. Продукты, богатые фолиевой кислотой - салат, шпинат, помидоры, морковь, свежая печень, бобовые, свекла, яйца, сыр, орехи, злаки.

Препарат не применяют для лечения анемий, обусловленных иными причинами, чем дефицит фолиевой кислоты.

При мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом витамина В₁₂, фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, может маскировать неврологические осложнения.

Пока не исключена мегалобластная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,4 мг/сут, не рекомендуется (исключение - период беременности и лактации).

Пациенты, находящиеся на гемодиализе,

нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты.

Антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты в плазме и эритроцитах.

При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина В₁₂ в крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Прием фолиевой кислоты не влияет на способность управления автотранспортом и занятый потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки 1 мг.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50, или 100 таблеток в банки полимерные для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптеки

Без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

Производитель: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Организация, принимающая претензии: ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru