

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
06.04.12 № *248*
Регистрационное удостоверение
№ *UA/5940/01/01*

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА
(FOLIC ACID)

Состав лекарственного средства:

действующее вещество: кислота фолиевая;

1 таблетка содержит кислоты фолиевой 1 мг;

вспомогательные вещества: глюкоза моногидрат, кислота стеариновая.

Лекарственная форма. Таблетки.

Таблетки круглой формы с плоской поверхностью и фаской, светло-желтого цвета. Допускается неоднородность окрашивания и незначительные вкрапления.

Название и местонахождение производителя.

ПАО «Витамины».

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Ленинской Искры, 31.

Фармакотерапевтическая группа. Антианемические средства. Фолиевая кислота и ее производные. Код АТС В03В В01.

После приема препарата фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коферментом, участвующим в различных процессах метаболизма. Она необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в том числе метионина, серина, глицина и гистадина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, принимает участие в обмене холина.

После приема внутрь фолиевая кислота хорошо и полностью всасывается из пищеварительного тракта преимущественно в верхнем отделе двенадцатиперстной кишки. Почти полностью связывается с белками плазмы крови. Активируется в печени под действием фермента дигидрофолат редуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту. Максимальная концентрация в крови достигается через 30-60 мин. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов; если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то почки начинают экскретировать витамин в неизменном виде. Выводится с мочой путем клубочковой фильтрации; 5 мг перорально принятой фолиевой кислоты выводится из организма через 5 часов. Во время гемодиализа удаляется из системы кровообращения.

Показания к применению.

Макроцитарные анемии, в частности мегалобластные анемии у беременных; для лечения спру с целью нормализации гемопоэза, устранения или уменьшения клинических проявлений заболевания. Анемии и лейкопении, обусловленные ионизирующей радиацией, химическими веществами, в том числе лекарствами; анемии в результате резекции желудка или части кишечника, мегалобластные анемии, обусловленные туберкулезом кишечника и хроническими гастроэнтеритами (при этих заболеваниях показана и без развития анемии), пернициозные анемии, пеллагра. Как вспомогательное средство при депрессиях и повышенной тревожности; при лечении дисплазии шейки матки.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к фолиевой кислоте или к компонентам препарата, дефицит витамина В₁₂, злокачественные новообразования, злокачественные анемии, нелеченный дефицит кобаламина.

Надлежащие меры безопасности при применении.

Препарат назначают 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.

Длительный прием фолиевой кислоты (особенно в высоких дозах) не рекомендуется из-за возможного снижения концентрации в крови цианокобаламина (витамина В₁₂).

При лечении Фолиевой кислотой необходим систематический контроль за состоянием крови.

Препарат содержит глюкозу, что следует учитывать больным сахарным диабетом и пациентам с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Фолиевую кислоту применяют в сочетании с другими лекарственными средствами: при пернициозной анемии – только в комбинации с цианокобаламином, поскольку Фолиевая кислота, стимулируя гемопоез, не предотвращает развитие неврологических осложнений (фуникулярного миелоза и др.); при спру – в сочетании с кислотой аскорбиновой, цианокобаламином, с проведением гемотерапии.

Особые предостережения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

С лечебной целью препарат можно применять по назначению врача в дозах и длительностью, указанных в инструкции.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами. Нет данных о негативном влиянии Фолиевой кислоты на способность управлять транспортными механизмами.

Дети.

Противопоказано применение препарата детям до 3-х лет.

Способ применения и дозы.

Фолиевую кислоту принимают внутрь после еды.

Дозировку и длительность лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

С лечебной целью препарат назначают взрослым по 1-2 мг (1-2 таблетки) 1-3 раза в день. Максимальная суточная доза – до 5 мг (5 таблеток).

Детям от 3 лет, в зависимости от возраста ребенка и характера заболевания, препарат назначают по 1 мг (1 таблетка) 1-2 раза в сутки. Максимальная доза – 2 мг (2 таблетки).

Обычно курс лечения составляет 20-30 дней.

При макроцитарной анемии препарат назначают по 5 мг 2-3 раза в сутки на протяжении 10-15 дней.

Беременным при пониженном уровне гемоглобина в I триместре беременности Фолиевую кислоту назначают в дозе 4 мг в сутки в комбинации с препаратами железа в течение 3 месяцев. Затем дозу Фолиевой кислоты уменьшают до 4 мг 1 раз в неделю.

Передозировка.

Передозировка фолиевой кислоты может маскировать дефицит витамина В₁₂.

Длительное и значительное превышение рекомендуемых доз может вызвать опасное накопление кристаллов фолацина, что приводит к интоксикации организма и усилению побочных эффектов.

Лечение. Отмена препарата, симптоматическая терапия.

Побочные эффекты.

Препарат переносится хорошо.

Со стороны пищеварительного тракта: редко – тошнота, рвота, вздутие живота, метеоризм, ощущение горечи, очень редко – анорексия.

Со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции, в том числе высыпания на коже, эритема, крапивница, зуд и расстройства дыхания в результате бронхоспазма, артериальная гипотония, анафилактические реакции.

Со стороны центральной нервной системы: лихорадка, расстройство ночного сна, судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: гипертрофия эпителиальных клеток в канальцах почек и нарушение их функций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

У пациентов с дефицитом фолата применение фолиевой кислоты может снизить уровень фенobarбитала, фенитоина и примидона в плазме крови и вызвать эпилептический припадок.

Пероральные противозачаточные средства, этанол, сульфасалазин, циклосерин, глутетимид и метотрексат могут влиять на метаболизм фолата.

Усвоение фолиевой кислоты уменьшается при одновременном применении с анальгетиками, противосудорожными препаратами, антацидами, хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, антибиотиками, сульфаниламидами, цитостатиками.

Нельзя применять вместе с минеральными кислотами, щелочными веществами, восстановителями, так как происходит инактивация фолиевой кислоты.

Фолиевая кислота повышает метаболизм фенитоина. Случаи снижения или смены абсорбции могут появиться при одновременном применении холестирамина и фолиевой кислоты. Поэтому препарат необходимо принимать за 1 час до или через 4-6 часов после приема холестирамина.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C. В недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 3 или 5 блистеров в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Дата последнего пересмотра.