

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

06.04.12 № 248
Ресстраційне посвідчення
№ 194/5940/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ФОЛІЄВА КИСЛОТА
(FOLIC ACID)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: кислота фолієва;

1 таблетка містить кислоти фолієвої 1 мг;

допоміжні речовини: глюкоза моногідрат, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею та фаскою, світло-жовтого кольору. Допускається неоднорідність забарвлення і незначні вкраплення.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Вітаміни».

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Фолієва кислота та її похідні.

Код АТС B03B B01.

Після прийому препарату фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолієвої кислоти, яка є коферментом, що бере участь у різноманітних процесах метаболізму. Вона необхідна для нормального визрівання мегалобластів та утворення нормобластів. Стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот (у тому числі метіоніну, серину, гліцину і гістадину), нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, бере участь в обміні холіну.

Після перорального прийому фолієва кислота добре і повністю всмоктується з травного тракту переважно у верхньому відділі дванадцятипалої кишки. Майже повністю зв'язується з білками плазми крові. Зазнає активації у печінці під дією ферменту дигідрофолат редуктази, перетворюючись у тетрагідрофолієву кислоту. Максимальна концентрація у крові досягається через 30-60 хв. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів; якщо прийнята доза значно перевищує добову потребу у фолієвій кислоті, то нирки починають екскретувати вітамін у незміненому стані. Виводиться з сечею шляхом клубочкової фільтрації; 5 мг перорально прийнятої фолієвої кислоти виводиться з організму через 5 годин. Під час гемодіалізу видаляється з системи кровообігу.

Показання для застосування.

Макроцитарні анемії, зокрема мегалобластні анемії у вагітних; для лікування спру з метою нормалізації гемопоезу, усунення або зменшення клінічних проявів захворювання. Анемії та лейкопенії, зумовлені іонізуючою радіацією, хімічними речовинами, у тому числі ліками; анемії, що виникли внаслідок резекції шлунка або частини кишечника, мегалобластні анемії, зумовлені туберкульозом кишечника і хронічними гастроентеритами (при цих захворюваннях показана і без розвитку анемії), перніціозні анемії, пелагра. Як допоміжний засіб при депресіях та синдромі підвищеної тривожності, при лікуванні дисплазії шийки матки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фолієвої кислоти або до компонентів препарату, дефіцит вітаміну B₁₂, злоякісні новоутворення, злоякісні анемії, нелікований дефіцит кобаламіну.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат призначають з обережністю пацієнтам з анеміями невстановленої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці зловиясної анемії шляхом поліпшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням.

Тривалий прийом фолієвої кислоти (особливо у високих дозах) не рекомендується через можливе зниження концентрації в крові ціанокобаламіну (вітаміну B₁₂).

При лікуванні Фолієвою кислотою необхідний систематичний контроль за станом крові.

Препарат містить глюкозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет і пацієнтам з синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Фолієву кислоту застосовують у поєднанні з іншими лікарськими засобами: при перніціозній анемії – тільки у комбінації з ціанокобаламіном, оскільки Фолієва кислота, стимулюючи гемопоез, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень (фунікулярного мієлозу тощо); при спру – у поєднанні з кислотою аскорбіновою, ціанокобаламіном, з проведенням гемотерапії.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

З лікувальною метою препарат можна застосовувати за призначенням лікаря, у дозах та тривалістю, зазначених в інструкції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Немає даних про негативний вплив Фолієвої кислоти на здатність керувати транспортними механізмами.

Діти.

Протипоказане застосування препарату дітям до 3-х років.

Спосіб застосування та дози.

Фолієву кислоту приймають внутрішньо після їди.

Дозування та тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

З лікувальною метою препарат призначають дорослим по 1-2 мг (1-2 таблетки) 1-3 рази на день. Максимальна добова доза – 5 мг (5 таблеток).

Дітям віком від 3 років, залежно від віку дитини і характеру захворювання, препарат призначають по 1 мг (1 таблетка) 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 2 мг (2 таблетки).

Зазвичай курс лікування становить 20-30 днів.

При макроцитарній анемії препарат призначають дорослим по 5 мг 2-3 рази на добу протягом 10-15 днів.

Вагітним при зниженому рівні гемоглобіну у I триместрі вагітності Фолієву кислоту призначають у дозі 4 мг на добу в комбінації з препаратами заліза протягом 3 місяців. Потім дозу Фолієвої кислоти зменшують до 4 мг 1 раз на тиждень.

Передозування.

Передозування фолієвої кислоти може маскувати дефіцит вітаміну B₁₂.

Тривале і значне перевищення рекомендованих доз може викликати небезпечне накопичення кристалів фолацина, що призводить до інтоксикації організму і посилення побічних ефектів.

Лікування. Відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Препарат переноситься добре.

З боку травного тракту: рідко – нудота, блювання, здуття живота, метеоризм, відчуття гіркоти, дуже рідко – анорексія.

З боку імунної системи: рідко – алергічні реакції, у тому числі висипання на шкірі, еритема, кропив'янка, свербіж і розлади дихання у результаті бронхоспазму, артеріальна гіпотонія, анафілактичні реакції.

З боку центральної нервової системи: лихоманка, розлад нічного сну, судоми.

З боку сечовидільної системи: гіпертрофія епітеліальних клітин у каналцях нирок і порушення їх функцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У пацієнтів з дефіцитом фолату застосування фолієвої кислоти може знизити рівень фенobarбіталу, фенітоїну та примідону у плазмі крові і викликати епілептичний припадок.

Пероральні протизаплідні засоби, етанол, сульфасалазин, циклосерин, глютетимід і метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, антибіотиками, сульфаніламидами, цитостатиками.

Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.

Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну. Випадки зниження чи зміни абсорбції можуть з'явитися при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат необхідно приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

У недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 або 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.