ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
МАМИФОЛ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Мамифол.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:
Каждая таблетка содержит:
Активное вещество:
фолиевая кислота – 0.400 мг.
вспомогательные вещества: магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А).

Описание: круглые двояковыпуклые таблетки жёлтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Витамин
Код АТХ: B03BB01.

Фармакологическое действие
Недостаточность фолиевой кислоты вызывает нарушение синтеза ДНК в клетке, готовящейся к репликации хромосом и делению. Механизм действия обусловлен участием фолиевой кислоты в форме тетрагидрофолата в синтезе нуклеиновых кислот и в делении клеток и участием в качестве коэнзима в синтезе пуринов и пиримидинов, что делает её решающим фактором в формировании центральной нервной системы, которая развивается у человека на 15-28 день после оплодотворения. Превращение 5-метилтетрагидрофолата в тетрагидрофолат в организме может происходить только в результате передачи метильной группы гомоцистеину с образованием метионина в результате действия метионинсинтетазы. Мамифол корректирует метаболизм незаменимой аминокислоты метионина, который нарушается у матерей детей с дефектами нервной трубки.

Фармакокинетика
Фолиевая кислота быстро всасывается в тощей кишке, подвергаясь восстановлению и метилированию до 5-метилтетрагидрофолата, который присутствует в портальном кровообращении. Его биодоступность после перорального применения является высокой и составляет от 76% до 93%. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 60 минут. Существует кишечно-печёночная циркуляция фолата, который является незаменимым для поддержания гомеостаза, таким образом, что метилтетрагидрофолат из печени в основном попадает в желчь, и снова попадает в толстую кишку, где он повторно всасывается. Фолаты в значительной степени связаны с белками плазмы, печень является основным депо. Фолаты выводятся с мочой в форме метаболитов, 10-

формилтетрагидрофолата и 5-метилтетрагидрофолата. Фолаты проникают через плацентарный барьер и выводятся с материнским молоком.

Показания к применению

Предупреждение недостаточности фолиевой кислоты у женщин детородного возраста, на этапах планирования беременности, для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, злокачественные новообразования, дефицит кобаламина.

С осторожностью: пернициозная анемия.

Способ применения и дозы

1 таблетка в день в течение одного месяца до наступления беременности и в течение первого триместра беременности.

Суточная доза может быть удвоена в случае дефицита фолиевой кислоты.

Препарат принимают внутрь перед едой.

Побочные действия

Аллергические реакции (эритема, зуд, кожная сыпь). При лечении дозами, превышающими рекомендованные, возможны нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, абдоминальные боли, метеоризм), а также раздражительность и бессонница.

При появлении каких-либо побочных эффектов, неописанных в данной инструкции, следует информировать своего лечащего врача.

Передозировка

Дозы фолиевой кислоты до 4-5 мг переносятся хорошо. Более высокие дозы могут вызвать: нарушения со стороны центральной нервной системы и желудочно-кишечного тракта.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Мамифол не следует принимать в сочетании с антагонистами фолиевой кислоты: метотрексатом и сульфасалазином, поскольку они ингибируют фермент гидрофолатредуктазу.

Приём препарата Мамифол в сочетании с противоэпилептическими препаратами из группы гидантоина (фенитоин, фенобарбитал, примидон, карбамазепин или вальпроевая кислота) может уменьшить эффект последних.

Особые указания

Отсутствуют данные о влиянии препарата Мамифол на способность управлять автомобилем и работу с механизмами. Однако, следует соблюдать осторожность при выполнении данных видов работ.

Данный препарат содержит лактозу, это необходимо учитывать пациентам, у которых отмечаются сложности со всасыванием глюкозы или галактозы, пациентам с галактоземией или с недостаточностью лактазы.

Препарат не оказывает эффективного действия для предупреждения дефектов нервной трубки, если прием препарата начат после четвертой недели беременности.

Пациентам с пернициозной анемией фолиевую кислоту следует принимать только в сочетании с цианокобаламином.

Форма выпуска

Таблетки, 0,4 мг.

По 28 таблеток в блистере из непрозрачного поливинилхлорида/алюминия. Каждый блистер вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения
Хранить при температуре не выше +30 ^{0}С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель:
«ИТАЛФАРМАКО С.п.А.», Италия
Viale Fulvio Testi, 330 - Milan

Претензии по качеству препарата принимает
Представительство АО "Италфармако", г. Москва
119002, Москва, Глазовский пер., д.7, офис 12.

И.о директора ИДКЭЛС С.В.Буданов

Глава Представительства
АО «Италфармако» Л.И.Никова