МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 002991 - 120515
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Фолиевая кислота

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Фолиевая кислота
Международное непатентованное название: Фолиевая кислота
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав на одну таблетку
Одна таблетка содержит:
активное вещество: фолиевая кислота - 1 мг;
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 93,00 мг, коповидон - 5,00 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 0,50 мг, магния стеарат - 0,50 мг;
оболочка Опадрай II 85F220058 - 4,00 мг: поливиниловый спирт частично гидролизованный - 40,00 %, макрогол-3350 - 20,20 %, тальк - 14,80 %, титана диоксид Е 171 - 6,40 %, лак алюминиевый на основе красителя хинолиновый желтый Е 104 - 17,57 %, лак алюминиевый на основе красителя солнечный закат желтый Е 110 - 1,00 %, лак алюминиевый на основе индигокармина Е 132 - 0,03 %.
Описание:
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: витамин.
Код АТХ: [B03BB01].

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Витамин группы В (витамин Вс, витамин B_9), может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коферментом, участвующим в различных метаболических процессах. Необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в том числе глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.
Фармакокинетика
Фолиевая кислота, назначаемая в виде лекарственного средства, хорошо и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки (даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропического спру, в то же время пищевые фолаты плохо усваиваются при синдроме мальабсорбции). Интенсивно связывается с белками плазмы.
Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер и проникает в грудное молоко.
Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (TCmax) составляет 30 - 60 минут.
Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты

(в присутствии аскорбиновой кислоты под действием дигидрофолатредуктазы).
Выводится почками преимущественно в виде метаболитов; если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизмененном виде.
Выводится с помощью гемодиализа.

Показания к применению
Лечение мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом фолиевой кислоты. Профилактика и лечение дефицита фолиевой кислоты при тропическом и нетропическом спру, неполноценном питании.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата; непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция; детский возраст до 18 лет; B_{12}-дефицитная (пернициозная) анемия.

Применение при беременности и в период лактации
В данной дозировке препарат может быть рекомендован во время беременности. Не рекомендуется применение препарата в данной дозировке в период грудного вскармливания, так как фолиевая кислота проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы
Препарат принимают внутрь, после еды 1 мг/сут. При применении больших доз может возникать резистентность.
Курс лечения составляет 20-30 дней.

Побочное действие
Аллергические реакции - кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия.

Передозировка
Симптомы: Сообщений о передозировке фолиевой кислоты у человека не описано.
Лечение: В случае передозировки рекомендуется отмена препарата, промывание желудка, приём активированного угля, при необходимости - симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Противосудорожные препараты (в том числе фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.
Фолиевая кислота снижает эффективность фенитоина.
Антациды (в том числе препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.
Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты (вместо нее пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

Особые указания
Фолиевую кислоту не применяют для лечения пернициозной, нормоцитарной и апластической анемии. При пернициозной анемии фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические проявления. Пока не исключена пернициозная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,1 мг/сут, не рекомендуется (исключение - беременность и период лактации).
Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты (до 5 мг/сут).

Во время лечения антациды следует применять спустя 2 ч после приема фолиевой кислоты, колестирамин - за 4-6 ч до или спустя 1 ч после приема фолиевой кислоты. Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.

При применении фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации цианокобаламина.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг.

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

По 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель

ОАО «Валента Фармацевтика»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

Заместитель Генерального директора –
Директор по науке и развитию
ОАО «Валента Фармацевтика» А.Н. Щавлинский