Р N003076/01 от 13.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9336
(Входящий МЗ №4334395)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фолиевая кислота

Международное непатентованное или группировочное наименование: Фолиевая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: фолиевая кислота – 1,0 мг.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, стеариновая кислота, тальк.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета с фаской. Допускается незначительная мраморность.

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; витамин B_{12} и фолиевая кислота; фолиевая кислота и ее производные.

Код АТХ: B03BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Витамин группы В (витамин B_c, 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

Всасывание

Фолиевая кислота хорошо и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки (даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропической спру). Интенсивно связывается с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9336
(Входящий МЗ №4334395)

белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), плаценту и в грудное молоко. Время достижения максимальной концентрации (T_{max}) в плазме крови составляет 30-60 минут.

Метаболизм

Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты и под действием дигидрофолатредуктазы).

Выведение

Выводится почками, преимущественно в виде метаболитов. Если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизменном виде.

Выводится при помощи гемодиализа.

Показания к применению

Препарат Фолиевая кислота показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- лечении фолиеводефицитной анемии;
- гипо- и авитаминозе фолиевой кислоты, в том числе при тропической и нетропической спру, неполноценном питании.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата.
- B_{12}-дефицитная (пернициозная) анемия.
- Дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.
- Детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Фолиеводефицитные анемии с дефицитом цианокобаламина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

В данной дозировке препарат может быть рекомендован во время беременности.

Период грудного вскармливания

Не рекомендуется применение препарата в данной дозировке в период грудного вскармливания, так как фолиевая кислота проникает в грудное молоко.

Способ применения и дозы

Внутрь, после еды. Препарат принимают по 1 мг (1 таблетка) в сутки. При применении больших доз может возникать резистентность.

Курс лечения составляет 20-30 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9336
(Входящий МЗ №4334395)

Побочное действие

Для оценки частоты нежелательных реакций использованы следующие критерии: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции – кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия.

Передозировка

Симптомы

Случаи передозировки фолиевой кислотой у человека не описаны.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется отмена препарата, промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противосудорожные препараты (в том числе фенитоин и карбамазепин), эстрогены и пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в том числе препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфаниламиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

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

В отношении препаратов цинка однозначная информация отсутствует: одни исследования показывают, что фолаты ингибируют абсорбцию цинка, другие эти данные опровергают.

Особые указания

Фолиевую кислоту не применяют для лечения пернициозной, нормоцитарной и апластической анемий. 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 в сутки, не рекомендуется (исключение – беременность и период грудного вскармливания).

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты (до 5 мг в сутки).

Во время лечения антациды следует применять спустя 2 часа после приема фолиевой кислоты, колестирамин – за 4-6 часов до или спустя 1 час после приема фолиевой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.05.2026 № 9336
(Входящий МЗ №4334395)

кислоты.

Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты в плазме крови и эритроцитах.

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Прием фолиевой кислоты не влияет на способность управлять транспортными средствами и на занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, 1 мг.

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

По 10, 20 или 30 таблеток помещают в банки полимерные с крышками с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 5, 6, 8, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную упаковку (пачку).

200, 400, 500, 600, 800, 1000 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в коробку картонную (для стационаров).

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии

АО «Усолье-Сибирский химфармзавод»,

665452, Россия, Иркутская обл., г.о. город Усолье-Сибирское, тер. Промышленный массив, ул. Индустриальная, зд. 62.

Тел.: +7 (395) 435-89-08.

Электронная почта: usolpharm@usolpharm.ru