ЛП-N=(004840)-(РГ-RU) от 12.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фолиевая кислота Реневал

Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию. Сохраняйте инструкцию до окончания приема препарата. При возникновении дополнительных вопросов задайте их Вашему лечащему врачу.

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фолиевая кислота Реневал

Международное непатентованное наименование: фолиевая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на одну таблетку

Действующее вещество: фолиевая кислота – 1,0 мг; *вспомогательные вещества:* сахароза, крахмал картофельный, стеариновая кислота.

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета с фаской. Допускается наличие вкраплений оранжевого цвета.

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 тропического спру). Интенсивно связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

(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 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 с помощью гемодиализа.

Показания к применению

Препарат Фолиевая кислота Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Лечение фолиеводефицитной анемии;
- гипо- и авитаминоз 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Курс лечения составляет 20–30 дней.

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 о передозировке 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, 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, 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 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 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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 терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации цианокобаламина.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

Таблетки, 1 мг.

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ºС в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2024 № 4428
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей

Производитель

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Адрес места производства

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Фасовщик, упаковщик

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

Выпускающий контроль качества

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Организация, принимающая претензии от потребителей

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru