ЛП-№(003199)-(РГ-RU) от 07.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фолиевая кислота форте

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фолиевая кислота форте

Международное непатентованное или группировочное наименование: Фолиевая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество:

Фолиевая кислота гидрат – 5,5 мг, в пересчете на фолиевую кислоту – 5,00 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101) – 53,14 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 12) – 16,00 мг, повидон (коллидон 30) – 2,40 мг, кроскармеллоза натрия – 1,60 мг, магния стеарат – 0,72 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,24 мг, натрия лаурилсульфат – 0,40 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета с легкой мраморностью и вкраплениями белого и светло-коричневого цветов, допускаются единичные точечные вкрапления более темного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Антианемические препараты; витамин B12 и фолиевая кислота; фолиевая кислота и ее производные.

Код АТХ

B03BB01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фолиевая кислота относится к витаминам группы В (витамин Вс, витамин B_9). В организме человека не синтезируется; поступает с пищей и продуцируется нормальной микрофлорой кишечника. Является предшественником тетрагидрофолиевой кислоты, участвующей в качестве кофактора ферментных систем, осуществляющих перенос одноуглеродных фрагментов (в виде метила, метилена, формила или метениловых групп) в целом ряде реакций обмена нуклеотидов и аминокислот. Играет важную роль в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

регуляции процессов пролиферации, дифференциации и созревании клеток, в том числе при эритропоэзе и эмбриогенезе.

Фармакокинетика

При приеме внутрь хорошо и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах 12-перстной кишки, даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропического спру. В то время как пищевые фолаты плохо усваиваются при синдроме мальабсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через 30–60 мин. Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, проникает в грудное молоко. 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

Препарат показан к применению у взрослых.

Профилактика и лечение состояний, которые обусловлены или сопровождаются дефицитом фолиевой кислоты:

- лечение анемий, развивающихся на фоне дефицита или повышенной утилизации фолиевой кислоты: мегалобластная анемия; анемия и лейкопения, вызванная лекарственными средствами и ионизирующей радиацией; анемия, связанная с болезнями тонкого кишечника, спру и синдромом мальабсорбции;
- на этапе планирования и в период беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода при наличии факторов риска у матери;
- продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (например, хлорамфеникол, котримоксазол, метотрексат, сульфасалазин), противоэпилептическими препаратами (например, фенитоин, примидон, фенобарбитал).

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата;

Злокачественные новообразования;

Длительная терапия пациентов с нелеченым дефицитом кобаламинов (например, пернициозная анемия, дефицит витамина B_{12}, вегетарианство);

Беременные женщины без установленного дефицита фолиевой кислоты и/или наличия факторов риска развития дефектов нервной трубки у плода;

Детский возраст до 18 лет;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Период грудного вскармливания.

С осторожностью

При длительном применении фолиевой кислоты, особенно в высоких дозах, возможно снижение концентрации в крови витамина B_{12}. Длительное применение препарата рекомендуется комбинировать с приемом витамина B_{12} (цианокобаламина).

Если у Вас есть одно из перечисленных выше заболеваний, перед применением препарата Фолиевая кислота форте необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Лекарственный препарат показан к применению во время беременности. Известные риски применения фолиевой кислоты при беременности отсутствуют.

Период грудного вскармливания

Фолиевая кислота выделяется с грудным молоком. Не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста):

- лечение анемий, развивающихся на фоне дефицита или повышенной утилизации фолиевой кислоты: мегалобластная анемия; анемия и лейкопения, вызванная лекарственными средствами и ионизирующей радиацией; анемия, связанная с болезнями тонкого кишечника, спру и синдромом мальабсорбции: 5 мг в сутки в течение 4-х месяцев; доза может быть увеличена до 15 мг в сутки при синдроме мальабсорбции, при болезнях тонкого кишечника, спру;
- на этапе планирования и в период беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода при наличии факторов риска у матери: 5 мг в сутки в течение 1 месяца до запланированной беременности и в течение I триместра беременности;
- продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (например, хлорамфеникол, котримоксазол, метотрексат, сульфасалазин), противоэпилептическими препаратами (например, фенитоин, примидон, фенобарбитал): 5 мг в сутки в течение 4-х месяцев; доза может быть увеличена до 15 мг в сутки при синдроме мальабсорбции.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10%), часто (более 1% и менее 10%), нечасто (более 0,1% и менее 1%), редко (более 0,01% и менее 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – анорексия, тошнота, вздутие живота, горечь во рту.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, крапивница, эритема, гипертермия) и анафилактические реакции (включая шок).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Подтвержденных сообщений о передозировке фолиевой кислоты у человека не описано. Фолиевая кислота является относительно нетоксичным соединением. При превышении физиологической дозы фолиевая кислота может вызвать неспецифические реакции в виде желудочно-кишечных расстройств: рвоту, вздутие живота, метеоризм, а также расстройство ночного сна.

В случае передозировки немедленно обратитесь к врачу.

Лечение

Является симптоматическим и поддерживающим и определяется клиническими проявлениями. В случае избыточного приема препарата, который обнаруживается через 1–2 часа, назначаются промывание желудка или вызывающие рвоту препараты. Необходимо давать также многократно активированный уголь с целью снижения внутрипеченочной циркуляции фолиевой кислоты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание фолиевой кислоты уменьшается.

Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Применение фолиевой кислоты может снизить плазменный уровень фенобарбитала, фенитоина или примидона и вызвать эпилептический припадок.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Антациды, колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты. Антациды следует применять спустя 2 часа после приема фолиевой кислоты, колестирамин за 4–6 часов до или спустя 1 час после приема фолиевой кислоты.

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

При совместном применении фолиевой кислоты и капецитабина токсичность последнего может увеличиться. Рекомендуется в таком случае снизить дозу капецитабина.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Фолиевая кислота форте проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Фолиевую кислоту не применяют для лечения B_{12}-дефицитной (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.

Фолиевая кислота удаляется с помощью гемодиализа, это следует принимать во внимание у лиц с тяжелой почечной недостаточностью.

Фолиевая кислота не должна регулярно применяться у пациентов, имеющих коронарные стенты.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

Следует проявлять осторожность при назначении фолиевой кислоты пациентам, которые могут иметь опухоли, зависимые от фолиевой кислоты.

Не превышайте максимальные сроки и рекомендованные дозы при самостоятельном применении препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Препарат не влияет на способность управления транспортными средствами и выполнения других видов деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки по 5 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения:

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония.

Производитель/Фасовщик:

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония.

Упаковщик:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд. 13а. Тел./факс: (343) 215-89-01, e-mail: info@uralbfz.ru.

Организация, принимающая претензии потребителей:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод», Россия, 623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд. 13а. Тел./факс: (343) 215-89-01, e-mail: info@uralbfz.ru.