ЛП-№(011052)-(РГ-RU) от 23.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОЛИБЕР

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Фолибер

Группировочное наименование: фолиевая кислота + цианокобаламин

Лекарственная форма: таблетки

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Действующие вещества:

фолиевая кислота - 0,4 мг; цианокобаламин (витамин B_{12}) - 0,002 мг (в виде коммерческой смеси 0,1%)*.

Вспомогательные вещества:

карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А) – 0,70 мг, магния стеарат – 0,70 мг, лактозы моногидрат – 23 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 43,20 мг,

* - тринатрия цитрат – 0,06 мг, лимонная кислота – 0,20 мг, мальтодекстрин – 1,918 мг.

Описание:

Плоские, круглые таблетки желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Антианемические препараты; витамин В12 и фолиевая кислота; фолиевая кислота и ее производные.

Код АТХ: B03BB01.

Фармакологические свойства

Недостаточность фолиевой кислоты вызывает нарушенный синтез 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, а также участием в качестве коэнзима в синтезе пуринов и пиримидинов, что делает её решающим

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 присоединения метильной группы к гомоцистеину с образованием метионина в результате действия метионинсинтетазы.

В этом процессе витамин B_{12} участвует в качестве лимитирующего кофактора, поэтому недостаточность витамина B_{12} аналогична по эффектам недостаточной активации фолиевой кислоты; кроме того, витамин B_{12} также участвует в захвате фолиевой кислоты клетками, поэтому, когда клетка испытывает первичный дефицит витамина B_{12}, то она также испытывает и дефицит в фолате.

Фармакологическое действие препарата Фолибер заключается в том, что его применение позволяет преодолеть метаболическую блокаду, которая наблюдается у матерей детей с дефектами нервной трубки. Специфическая природа этой метаболической блокады заключается в метаболизме незаменимой аминокислоты метионина, при котором фолат и витамин B_{12} являются ключевыми элементами, поскольку они ответственны за повторное метилирование гомоцистеина в метионин. 400 микрограмм фолиевой кислоты является минимальной эффективной суточной дозой, рекомендованной Центрами по профилактике заболеваний (США, Великобритания и Австралия) здоровым женщинами в качестве дополнительного суточного потребления для предупреждения развития дефектов нервной трубки у плода. Рекомендованная суточная норма потребления витамина B_{12} составляет 2 микрограмма.

Фармакокинетика

Фолиевая кислота быстро всасывается в тощей кишке, подвергаясь восстановлению и метилированию до 5-метилтетрагидрофолата, который присутствует в портальном кровообращении. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 30-60 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

С другой стороны, витамин B_{12} может всасываться после взаимодействия его в желудке с «внутренним фактором Касла», гликопротеином, который секретируется париетальными клетками желудка. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 8-12 часов. Как и в случае фолиевой кислоты, витамин B_{12} подвергается значительной кишечно-печёночной рециркуляции.

Оба компонента в значительной степени связываются с белками плазмы, избыток накапливается в печени.

Ежедневно 4-5 мкг фолатов выводится с мочой в форме фолиевой кислоты, 10-формилтетрагидрофолата и 5-метилтетрагидрофолата. Фолат также выводится с материнским молоком. Средний период полувыведения витамина B_{12} составляет около 6 дней. Часть введённой дозы выводится с мочой в течение первых 8 часов, хотя большая часть выводится с желчью. 25% выводится с калом. Кроме того, витамин B_{12} проникает через плаценту и присутствует в материнском молоке.

Показания к применению

Профилактика дефицита фолиевой кислоты и витамина B_{12} (цианокобаламина) у взрослых женщин детородного возраста на этапах планирования беременности (не менее 1 месяца до зачатия) и для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода.

Противопоказания

- повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата;
- злокачественные образования; дефицит кобаламина;
- детский возраст до 18 лет;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Препарат Фолибер показан для профилактики дефицита фолиевой кислоты и витамина B_{12} до и во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фолиевая кислота и витамин B_{12} проникают через плаценту. Однако адекватные и тщательно контролируемые исследования на людях не показали, что фолиевая кислота оказывает неблагоприятное воздействие на плод.

Лактация

Фолиевая кислота и витамин B_{12} выделяются с грудным молоком.

Способ применения и дозы

Ежедневный прием начинается с одной таблетки (400 мкг + 2 мкг) в день до зачатия и продолжается в течение, по крайней мере, первых 12 недель беременности.

Препарат принимать внутрь, перед едой, запивая небольшим количеством жидкости. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции, анорексия, тошнота, вздутие живота и метеоризм.

Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Препарат Фолибер содержит фолиевую кислоту и витамин B_{12} в дозировке, соответствующей физиологической дневной норме потребления. Данные витамины хорошо переносятся в гораздо более высоких дозах, поэтому риск передозировки препарата отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Фолибер не следует принимать в сочетании с метотрексатом, поскольку он действует в качестве антагониста фолиевой кислоты, ингибируя фермент гидрофолатредуктазу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Приём препарата Фолибер в сочетании с противоэпилептическими препаратами из группы гидантоина может уменьшить эффект последних.

Особые указания

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

Данный препарат содержит 23 мг лактозы в таблетке, которые необходимо учитывать пациентам с нарушением всасывания глюкозы или галактозы, пациентам с галактоземией или с недостаточностью лактазы.

Одна таблетка препарата содержит менее 23 мг натрия (1 ммоль), т.е. практически не содержит натрия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат Фолибер не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

Таблетки, 400 мкг + 2 мкг.

По 28 таблеток в блистеры из непрозрачного поливинилхлорида/алюминия. Каждый блистер вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Италия

Италфармако С.п.А.

20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330

Телефон: +39 02 64431

Электронная почта: info@italfarmacogroup.com.

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ИТФ»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр.4, ком.56.

Тел.: +7 (495) 933-14-58

www.italfarmaco.ru