ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФОЛИБЕР
(FOLIBER)

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Фолибер.
Лекарственная форма: таблетки.
Состав:
Каждая таблетка содержит:
Активные вещества:
фолиевая кислота – 0.4 мг; цианокобаламин (Витамин B_{12}) – 0.002 мг.
вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А), магния стеарат, лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, тринатрия цитрат, лимонная кислота, мальтодекстрин.
Описание:
Плоские, круглые, жёлтые таблетки.
Фармакотерапевтическая группа: Поливитамин.
Код АТХ: B03BB51.
Фармакологическое действие:
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 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 женщинам 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.

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 женщин детородного возраста на этапах планирования беременности (не менее 1 месяца до зачатия), и I-ый триместр беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

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.

Способ применения и дозы

По 1 таблетке в день, до еды.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции.

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.

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

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

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

Условия хранения
В сухом месте, при температуре не выше 25 ^{0}С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

Производитель:
«ИТАЛФАРМАКО С.п.А.», Италия
20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330.

Претензии по качеству препарата принимает
Представительство АО "Италфармако",
119002, Москва, Глазовский пер., д.7, офис 12.
Тел.: (495) 933-14-58
Факс: (495) 926-56-58
www.italfarmaco.ru

Директор ИЛКЭЛС,
Профессор В.В.Чельцов

Глава представительства
АО «Италфармако» Л.И.Никова