Инструкция
по медицинскому применению препарата
9 месяцев Фолиевая кислота

Регистрационный номер:
Торговое название: 9 месяцев Фолиевая кислота
Международное непатентованное название: фолиевая кислота
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:
1 таблетка содержит:
активное вещество:
фолиевой кислоты – 0,0004 г
вспомогательные вещества:
лактозы моногидрат (таблеттоза 80), кремния диоксид коллоидный, коповидон (Коллидон VA-64), магния стеарат;
оболочечное покрытие: Опадрай II (серия 85): поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид Е 171, железа оксид желтый Е 172, алюминиевый лак на основе хинолинового желтого Е 104.
Описание: таблетки круглой двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтого цвета. На изломе светло-желтого цвета с вкраплениями.
Фармакотерапевтическая группа: витамин
Код АТХ: [B03BB01]

Фармакологические свойства
Фармакодинамика:
Витамин группы В (витамин Вс, витамин В9), может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах. Необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в т.ч. глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.
Фармакокинетика:
Фолиевая кислота хорошо и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Почти полностью связывается с белками плазмы. Подвергается активированию в печени под воздействием фермента дигидрофолатредуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту.
Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 30–60 мин.
Проникает через гематоэнцефалический и плацентарные барьеры и проникает в грудное молоко.
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
Дефицит фолиевой кислоты.
Профилактика развития дефектов нервной трубки у плода в I триместре беременности.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата; пернициозная анемия, злокачественные новообразования, дефицит кобаламина, детский возраст.

Применение при беременности и в период лактации:
Фолиевая кислота необходима в период подготовки к беременности (за 1-3 месяца до момента планируемой беременности) и в первые несколько недель после зачатия (I триместр).

Способ применения и дозы
Применяют внутрь после еды.
При дефиците фолиевой кислоты – 400 мкг (1 табл) в день.
Для профилактики развития дефектов первной трубки у плода в 1-м триместре беременности – 400 мкг – 800 мкг (1-2 таблетки).

Побочное действие
Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия); со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, вздутие живота, горечь во рту, анорексия.
При длительном применении возможно развитие гиповитаминоза В12.

Передозировка
Может возникнуть при длительном приеме (более 1-2 месяцев) фолиевой кислоты в дозах свыше 1000 мкг в сутки и в результате совместного применения с витаминно-минеральными комплексами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Снижает эффект фенитоина (требуется увеличения его дозы).
Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.
Антациды, колестирамин, сульфонамины (в т.ч. 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).
При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание фолиевой кислоты снижается.

Особые указания
Для профилактики гиповитаминоза наиболее предпочтительно сбалансированное питание. Продукты, богатые фолиевой кислотой, - зеленые овощи (салат, шпинат, помидоры, морковь), свежая печень, бобовые, свекла, яйца, сыр, орехи, злаки.
Фолиевую кислоту не применяют для лечения В12-дефицитной (пернициозной), нормоцитарной и апластической анемии, а также анемии рефрактерной к терапии. При пернициозной (В12-дефицитной) анемии фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические осложнения. Пока не исключена пернициозная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,1 мг/сут, не рекомендуется (исключение - беременность и период лактации).
Следует иметь в виду, что пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты.
Во время лечения антациды следует применять спустя 2 ч после приема фолиевой кислоты, колестирамин - за 4-6 ч до или спустя 1 ч после приема фолиевой кислоты.
Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты

плазмы и эритроцитов. При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина В12.

Форма выпуска:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мкг.
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25^0С.
Хранить в месте, недоступном для детей.

Срок годности:
3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:
Без рецепта.

Претензии от покупателей принимает предприятие-производитель:
ОАО «Щелковский витаминный завод»
141100 Московская область, г. Щелково,
ул. Фабричная, д. 2,
тел: (495) 933 48 62, факс: (495) 933 48 63

И.О. Директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Генеральный директор
ОАО «Щелковский витаминный завод» С.А. Окуньков