ЛП-№(002382)-(ГП-RU) от 13.12.2024
ЛП-№002382-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 19.05.2022 № 917

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фолиевая кислота, 0,4 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фолиевая кислота.

Одна таблетка содержит 0,4 мг фолиевой кислоты (в виде фолиевой кислоты гидрата).

Полный список вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоскоцилиндрические таблетки от бледно-желтого до желтого цвета, с фаской. Допускается наличие вкраплений более темного и более светлого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика развития дефектов формирования нервной трубки у плода в I триместре беременности.

Лекарственный препарат предназначен для женщин, планирующих беременность.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ежедневный прием начинается с одной таблетки (0,4 мг) в день до зачатия и продолжается в течение, по крайней мере, первых 12 недель беременности.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки следует проглатывать, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- повышенная чувствительность к фолиевой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- злокачественная анемия и другие состояния, связанные с дефицитом витамина B_{12}, в связи с тем, что в этом случае монотерапия фолиевой кислотой может ускорить начало подострых дегенеративных изменений спинного мозга. Прием фолиевой кислоты в виде монотерапии более 3 месяцев у таких лиц приводит к развитию кобаламиновой нейропатии. Более короткие курсы не вызывают данного осложнения. У пожилых людей в связи с этим перед началом терапии фолиевой кислотой следует провести оценку всасывания кобаламина;
- фолатзависимые новообразования, исключая случаи, когда тяжелая мегалобластная или макроцитарная анемия является осложнением проводимой противоопухолевой терапии.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

ЛП-№002382-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 №23784
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 3.0.0)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дефицит витамина B_{12} не лечится фолиевой кислотой, за исключением тех случаев, когда данный препарат применяется параллельно с введением достаточного количества гидроксокобаламина. Применение одной фолиевой кислоты в таких случаях может лишь маскировать состояние пациента, при этом подострое необратимое повреждение нервной системы будет продолжаться. Дефицит может быть обусловлен недиагностированной мегалобластной анемией, в том числе и младенческой, пернициозной анемией или макроцитарной анемией неизвестной этиологии или быть вызван дефицитом кобаламина, или же пожизненным отказом от мясных продуктов.

При назначении фолиевой кислоты пациентам с фолатзависимыми опухолями, следует соблюдать осторожность.

Данный препарат содержит сахарозу, поэтому пациентам с редкой наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или сахаразно-изомальтазной недостаточностью не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В процессе метаболизма фолиевая кислота может вступать во взаимодействие с рядом лекарственных препаратов:

- противоэпилептические препараты: фолиевая кислота может снижать концентрацию в плазме противосудорожных препаратов, в частности фенитоина, фенобарбитала и примидона. Кроме того, у пациентов, получающих противоэпилептическую терапию, может возникнуть необходимость в корректировке дозы через регулярные промежутки времени. Такие пациенты должны находиться под наблюдением врача в период приема фолиевой кислоты;
- антибактериальные препараты: хлорамфеникол и ко-тримоксазол могут нарушать метаболизм фолатов;
- сульфасалазин: может уменьшать всасывание фолиевой кислоты;
- препараты, содержащие фолиевую кислоту или ее производные, могут снижать эффективность метотрексата.

Согласно проведенным наблюдениям, пациенты с гиперчувствительностью к фолиевой кислоте обладают антителами, вступающими в перекрестную реакцию с другими аналогами фолиевой кислоты, включая метотрексат, фолиевую кислоту и аминоптерин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Риски использования фолиевой кислоты во время беременности отсутствуют.

Лекарственный препарат показан к применению во время беременности. Рекомендуемая норма приема 0,4 мг фолиевой кислоты в день не связана с негативными последствиями во время беременности и лактации.

Немедикаментозный дефицит фолиевой кислоты, или аномальный метаболизм фолата, связан с возникновением врожденных дефектов и некоторых дефектов нервной трубки. Вмешательство в метаболизм фолиевой кислоты или дефицит фолиевой кислоты,

ЛП-№002382-РЕ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2021 КХ
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

вызванный такими препаратами, как противосудорожные препараты и некоторые антинеопластики, на ранних сроках беременности, приводит к врожденным аномалиям. Недостаток витамина или его метаболитов также может послужить причиной некоторых случаев самопроизвольного прерывания беременности и задержки внутриутробного развития.

Кормление грудью

Фолиевая кислота активно выделяется с материнским молоком. Накопление фолатов в молоке превалирует над потребностями организма матери в фолиевой кислоте. Уровни фолиевой кислоты являются относительно низкими в молозиве, но с увеличением лактации концентрация витамина растет. Нежелательные реакции у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, чьи матери получали фолиевую кислоту, не наблюдались.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не влияет.

4.8. Нежелательные реакции

Информация о нежелательных реакциях изложена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Категории частоты: 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 (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции, включающие эритему, сыпь, зуд, крапивницу и одышку.

Частота неизвестна: анафилактические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: анорексия, тошнота, вздутие живота и метеоризм.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

ЛП-№002382-РГ-BY
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 1746 (0006)
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сайт: https://www.rceth.by

Российская Федерация
109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка
О нежелательных реакциях вследствие передозировки фолиевой кислоты не сообщалось. Даже чрезвычайно высокие дозы вряд ли причинят вред пациенту.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: Противоанемические средства. Фолиевая кислота и ее производные.
Код АТХ: B03BB01.

Фолиевая кислота относится к группе витаминов В. Фолиевая кислота восстанавливается в организме до тетрагидрофолата, который является коферментом различных метаболических процессов, в том числе синтеза пуриновых и пиримидиновых нуклеотидов, и, следовательно, участвует в синтезе ДНК; она также участвует в превращениях некоторых аминокислот, а также в образовании и утилизации формиата.

5.2. Фармакокинетические свойства
Фолиевая кислота легко всасывается после приема внутрь, а также интенсивно связывается с белками плазмы крови.

5.3. Данные доклинической безопасности
Исследования показали, что, несмотря на то, что можно вызвать токсичность у крыс через накопление фолиевой кислоты в почечных канальцах в результате приема больших доз фолиевой кислоты, данный эффект не имеет отношения к предлагаемым показаниям к применению или рекомендуемым дозам.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ

ЛП-№002387-РГ-BY СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27484
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сахароза.
Картофельный крахмал.
Стеариновая кислота (тип 95).

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
e-mail: market@borimed.com
тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»
Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64
e-mail: market@borimed.com
тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
23/01/3103

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первичной регистрации: 28.01.2021

ЛП-№002382-РГ-ВУ
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
09.12.2024 № 27184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ)
УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

19.01.2023

Общая характеристика лекарственного препарата Фолиевая кислота, таблетки 0,4 мг доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена Евразийского союза в информационнокоммуникационной сети «Интернет» www.rceth.by и (или) на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://portal.eaeunion.org/ru-ru/public/main.aspx.