ЛП-№(008138)-(РГ-RU) от 16.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фолацин, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фолиевая кислота.
Каждая таблетка содержит 5 мг фолиевой кислоты.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета с незначительной мраморностью, допускается наличие вкраплений оранжевого цвета, с фаской и риской на одной стороне, без запаха.
С помощью риски таблетку можно разделить на две одинаковые дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых от 18 лет и старше:

- на этапе планирования и во время беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода при наличии факторов риска у матери;
- профилактика дефицита фолиевой кислоты, обусловленного приемом противоэпилептических препаратов (например, фенитоина, примидона, фенобарбитала) или антагонистов фолиевой кислоты (например, хлорамфеникол, ко-тримоксазол, метотрексат, сульфасалазин);
- лечение мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом или повышенной утилизацией фолиевой кислоты (в том числе при беременности, синдроме мальабсорбции);
- профилактика дефицита фолиевой кислоты при хронической гемолитической анемии и у пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии (гемодиализ).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые (включая пациентов пожилого возраста):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- лечение мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом или повышенной утилизацией фолиевой кислоты (в том числе при беременности, синдроме мальабсорбции): 5 мг в сутки в течение 4-х месяцев; доза может быть увеличена до 15 мг в сутки при синдроме мальабсорбции.
- профилактика дефицита фолиевой кислоты, обусловленного приемом противоэпилептических препаратов (например, фенитоина, примидона, фенобарбитала) или антагонистов фолиевой кислоты (например, хлорамфеникол, ко-тримоксазол, метотрексат, сульфасалазин): 5 мг в сутки в течение 4-х месяцев; доза может быть увеличена до 15 мг в сутки при синдроме мальабсорбции.
- профилактика дефицита фолиевой кислоты при хронической гемолитической анемии и у пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии: 5 мг каждые 1–7 дней в зависимости от тяжести основного заболевания.
- на этапе планирования и во время 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 1 триместра беременности.

Способ применения
Внутрь.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к фолиевой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- длительная терапия пациентов с нелеченым дефицитом кобаламинов (например, пернициозная анемия, недостаточность витамина B12, вегетарианство);
- злокачественные новообразования;
- беременные женщины без установленного дефицита фолиевой кислоты и/или наличия факторов риска развития дефектов нервной трубки у плода;
- детский возраст до 18 лет (твердая лекарственная форма);
- непереносимость лактозы, полный дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При длительном применении фолиевой кислоты, особенно в высоких дозах, возможно снижение концентрации в крови витамина B12. Длительное применение препарата рекомендуется комбинировать с приемом витамина B12 (цианокобаламина).

Особые указания
Фолиевую кислоту не применяют для лечения B12-дефицитной (пернициозной), нормоцитарной и апластической анемии. При пернициозной анемии фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические проявления. Пока не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

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

Фолиевая кислота, в данной дозировке, не предназначена для беременных женщин без установленного дефицита фолиевой кислоты, а только у беременных, с дефицитом фолиевой кислоты и риском *повторного* возникновения дефектов нервной трубки.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит лактозу.

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, общий дефицит лактазы или глюкозно-галактозная мальабсорбция, не должны принимать данный лекарственный препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в том числе фенитоин и карбамазепин), эстрогены, опухоли, зависимые от фолиевой кислоты, увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

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

Антациды (в том числе препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию 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.

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Известные риски применения фолиевой кислоты при беременности отсутствуют.

Лактация

Фолиевая кислота выделяется с грудным молоком. Не наблюдалось нежелательных реакций у детей, чьи матери принимали фолиевую кислоту в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Не изучалось, данные отсутствуют.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для оценки частоты случаев применяли следующие критерии: очень часто (≥1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100), редко (≥1/10 000, но < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000).

Системно-органный класс (MedDRA)	**Редко**
Нарушения со стороны иммунной системы	аллергические реакции (эритема, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, одышка) и анафилактические реакции (включая шок); бронхоспазм, гипертермия
Желудочно-кишечные нарушения	анорексия, тошнота, вздутие живота, метеоризм, горечь во рту.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных 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.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 Передозировка

Симптомы: при превышении физиологической дозы фолиевая кислота может вызвать неспецифические реакции в виде желудочно-кишечных расстройств: рвоту, вздутие живота, метеоризм, а также, расстройство ночного сна.

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; витамин В12 и фолиевая кислота; фолиевая кислота и ее производные.
Код АТХ: В03ВВ01

Механизм действия
Витамин группы В (витамин В9, витамин Вс). В организме преобразуется в тетрагидрофолиевую кислоту, в качестве кофермента участвующую в различных метаболических процессах и необходимую для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. При дефиците фолиевой кислоты развивается мегалобластный тип кроветворения.

Фармакодинамические эффекты
Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в том числе метионина, серина, глицина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина. При беременности выполняет защитную функцию по отношению к действию тератогенных и повреждающих плод факторов. Способствует нормальному созреванию и функционированию плаценты.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция
После перорального приема фолиевая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Время достижения максимальной концентрации в крови (T_{max}) составляет 30–60 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Распределение

Фолиевая кислота интенсивно связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в грудное молоко.

Биотрансформация

Депонируется и метаболизируется в печени под действием фермента дигидрофолатредуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту.

Элиминация

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то почки начинают выделять витамин в неизмененном виде. 5 мг перорально принятой фолиевой кислоты выводится из организма через 5 часов. Выводится с помощью гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Лудипресс [лактозы моногидрат, повидон, кросповидон]
целлюлоза микрокристаллическая
магния стеарат.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один, два или три блистера помещают вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2025 № 8861
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30–38
Телефон: (+36–1) 803-5555
Электронная почта: mailbox@egis.hu

Производитель

Хорватия
ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ a.o.,
Свилно 20, 51000 Риека
Телефон: +385 (0)51 660 700; +385 (0)51 660 777
Электронная почта: jgl@jgl.hr

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять:

Российская Федерация:
ООО «ЭГИС-РУС»
Адрес: 121552, г. Москва, ул. Ярцевская, д.19, Блок В, этаж 13
Телефон: +7 (495) 363-39-66
Электронная почта: pharmacovigilance@egis.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/

V_0002