ЛП-№(012279)-(РГ-RU) от 29.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фолиевая кислота, 1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фолиевая кислота.
Каждая таблетка содержит 0,001 г фолиевой кислоты.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза (сахар), декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат) (см. раздел 4.3.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.
Таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, от бледно-желтого до желтого цвета. Допускаются незначительные вкрапления желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фолиевая кислота применяется у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- лечение фолиеводефицитной анемии;
- гипо- и авитаминоз фолиевой кислоты, в т.ч. при тропической и нетропической спру, неполноценном питании.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Препарат принимают по 1 мг/сут.
При применении больших доз может возникать резистентность.
Курс лечения составляет 20-30 дней.
Способ применения
Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фолиевой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
B_{12} – дефицитная (пернициозная) анемия, дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
Фолиеводефицитные анемии с дефицитом цианокобаламина.
Особые указания
Фолиевую кислоту не применяют для лечения пернициозной, нормоцитарной и апластической анемии. При пернициозной анемии фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические проявления. Пока не исключена пернициозная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,1 мг/сут, не рекомендуется (исключение – беременность и период лактации).
Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты (до 5 мг/сут.).
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.
При применении фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации цианокобаламина.
Вспомогательные вещества
Препарат Фолиевая кислота содержит сахарозу и декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтозы не следует принимать данный лекарственный препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Противосудорожные препараты (в т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.
Антациды (в т.ч. препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфонамиды (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).
В отношении препаратов цинка однозначная информация отсутствует: одни исследования показывают, что фолаты ингибируют абсорбцию цинка, другие эти данные опровергают.

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
В данной дозировке препарат может быть рекомендован во время беременности.
Лактация
Не рекомендуется применение препарата в данной дозировке в период грудного вскармливания, так как фолиевая кислота проникает в грудное молоко.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
Прием фолиевой кислоты не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции
Резюме нежелательных реакций
Частота нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): 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 (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Нарушения со стороны иммунной системы
Частота неизвестна: аллергические реакции – кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Сообщений о передозировке фолиевой кислоты у человека не описано.

Лечение

В случае передозировки рекомендуется отмена препарата, промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; витамин B12 и фолиевая кислота; фолиевая кислота и ее производные.

Код АТХ: B03BB01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Витамин группы В (витамин B_c, витамин B_9), может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коферментом, участвующим в различных метаболических процессах. Необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Участвует в синтезе аминокислот (в т.ч. глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фолиевая кислота, назначаемая в виде лекарственного средства, хорошо и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах 12-перстной кишки (даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропического спру, в то же время пищевые фолаты плохо усваиваются при синдроме мальабсорбции). Время достижения максимальной концентрации в плазме крови (T_{max}) составляет 30-60 мин.

Распределение

Интенсивно связываются с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко.

Биотрансформация

Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием дигидрофолатредуктазы).

Элиминация

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов; если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизменном виде.
Выводится с помощью гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза (сахар);
Декстрозы моногидрат (глюкозы моногидрат);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.10.2025 № 26842
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Стеариновая кислота;
Тальк.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С

6.5. Характер и содержание упаковки
По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 50 таблеток в банки из полимерного материала.
Банку или 5 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей следует направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «Марбиофарм»
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К. Маркса, д. 121
Телефон: +7 (8362) 42-03-12
Факс: (8362) 45-00-00
e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Фолиевая кислота доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).