ЛП-№(003199)-(РГ-RU) от 07.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фолиевая кислота форте, 5 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фолиевая кислота.

Каждая таблетка содержит 5 мг фолиевой кислоты.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета с легкой мраморностью и вкраплениями белого и светло-коричневого цветов, допускаются единичные точечные вкрапления более темного цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых.

Профилактика и лечение состояний, которые обусловлены или сопровождаются дефицитом фолиевой кислоты:

- лечение анемий, развивающихся на фоне дефицита или повышенной утилизации фолиевой кислоты: мегалобластная анемия; анемия и лейкопения, вызванная лекарственными средствами и ионизирующей радиацией; анемия, связанная с болезнями тонкого кишечника, спру и синдромом мальабсорбции;
- на этапе планирования и в период беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода при наличии факторов риска у матери;
- продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (например, хлорамфеникол, котримоксазол, метотрексат, сульфасалазин), противоэпилептическими препаратами (например, фенитоин, примидон, фенобарбитал).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые (включая пациентов пожилого возраста):

- лечение анемий, развивающихся на фоне дефицита или повышенной утилизации фолиевой кислоты: мегалобластная анемия; анемия и лейкопения, вызванная лекарственными средствами и ионизирующей радиацией; анемия, связанная с болезнями тонкого кишечника, спру и синдромом мальабсорбции: 5 мг в сутки в течение 4-х месяцев;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

доза может быть увеличена до 15 мг в сутки при синдроме мальабсорбции, при болезнях тонкого кишечника, спру;

- на этапе планирования и в период 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 I триместра беременности;
- продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (например, хлорамфеникол, котримоксазол, метотрексат, сульфасалазин), противоэпилептическими препаратами (например, фенитоин, примидон, фенобарбитал): 5 мг в сутки в течение 4-х месяцев; доза может быть увеличена до 15 мг в сутки при синдроме мальабсорбции.

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к фолиевой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

Злокачественные новообразования;

Длительная терапия пациентов с нелеченым дефицитом кобаламинов (например, пернициозная анемия, дефицит витамина B_{12}, вегетарианство);

Беременные женщины без установленного дефицита фолиевой кислоты и/или наличия факторов риска развития дефектов нервной трубки у плода;

Детский возраст до 18 лет;

Период грудного вскармливания.

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 B_{12}. Длительное применение препарата рекомендуется комбинировать с приемом витамина B_{12} (цианокобаламина).

Особые указания

Фолиевую кислоту не применяют для лечения B_{12}-дефицитной (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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

стенты.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в каждой таблетке, то есть, по сути, не содержит натрия.

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 т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

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

Антациды, колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты. Антациды следует применять спустя 2 часа после приема фолиевой кислоты, колестирамин за 4–6 часов до или спустя 1 час после приема фолиевой кислоты.

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

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Лекарственный препарат показан к применению во время беременности. Известные риски применения фолиевой кислоты при беременности отсутствуют.

Лактация

Фолиевая кислота выделяется с грудным молоком. Не рекомендуется принимать препарат в период грудного вскармливания.

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

Препарат не влияет на способность управления транспортными средствами и выполнения других видов деятельности, требующих концентрации внимания и быстроты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10%); часто (более 1% и менее 10%); нечасто (более 0,1% и менее 1%); редко (более 0,01% и менее 0,1%); очень редко (менее 0,01%); частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: редко – анорексия, тошнота, вздутие живота, горечь во рту.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, крапивница, эритема, гипертермия) и анафилактические реакции (включая шок).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Телефон: +7 (800) 550-99-03

pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Подтвержденных сообщений о передозировке фолиевой кислоты у человека не описано. Фолиевая кислота является относительно нетоксичным соединением. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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: B03BB01

Фармакодинамические эффекты

Фолиевая кислота относится к витаминам группы В (витамин Вс, витамин B_9). В организме человека не синтезируется; поступает с пищей и продуцируется нормальной микрофлорой кишечника. Является предшественником тетрагидрофолиевой кислоты, участвующей в качестве кофактора ферментных систем, осуществляющих перенос одноуглеродных фрагментов (в виде метила, метилена, формила или метениловых групп) в целом ряде реакций обмена нуклеотидов и аминокислот. Играет важную роль в регуляции процессов пролиферации, дифференциации и созревании клеток, в том числе при эритропоэзе и эмбриогенезе.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При приеме внутрь 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 время как пищевые фолаты плохо усваиваются при синдроме мальабсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через 30–60 мин. Интенсивно связывается с белками плазмы.

Распределение

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьер, проникает 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 неизмененном виде. Выводится с помощью гемодиализа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 101)

Целлюлоза микрокристаллическая (тип 12)

Повидон (коллидон 30)

Кроскармеллоза натрия

Магния стеарат

Кремния диоксид коллоидный

Натрия лаурилсульфат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С в оригинальной упаковке.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Северная Македония

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье, ул. Козле 188, 1000 Скопье.

тел./факс: + 389 2 3081 343

e-mail: info@replek.mk.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Березовский фармацевтический завод»,

623704, Свердловская обл., г. Березовский, ул. Кольцевая, зд. 13а

тел./факс: (343) 215-89-01

e-mail: info@uralbfz.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5398
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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