ЛП-№(011052)-(РГ-RU) от 23.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фолибер, 400 мкг + 2 мкг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: фолиевая кислота + цианокобаламин (витамин B_{12})

Каждая таблетка содержит 0,4 мг фолиевой кислоты и 0,002 мг цианокобаламина (витамин B_{12}).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоские, круглые таблетки желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фолибер применяют для профилактики дефицита фолиевой кислоты и витамина B_{12} (цианокобаламина) у взрослых женщин детородного возраста на этапах планирования беременности (не менее 1 месяца до зачатия) и для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ежедневный прием начинается с одной таблетки (400 мкг + 2 мкг) в день до зачатия и продолжается в течение, по крайней мере, первых 12 недель беременности.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Фолибер у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, перед едой, запивая небольшим количеством жидкости.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к фолиевой кислоте, цианокобаламину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- злокачественные образования; дефицит кобаламина;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- детский возраст до 18 лет;
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Фолибер не оказывает эффективного действия для предупреждения дефектов нервной трубки, если прием препарата начат после четвертой недели беременности.

Вспомогательные вещества

Препарат содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Одна таблетка препарата содержит менее 23 мг натрия (1 ммоль), т.е. практически не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Фолибер не следует принимать в сочетании с метотрексатом, поскольку он действует в качестве антагониста фолиевой кислоты, ингибируя фермент гидрофолатредуктазу.

Прием препарата Фолибер в сочетании с противоэпилептическими препаратами из группы гидантоина может уменьшить эффект последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Фолибер показан для профилактики дефицита фолиевой кислоты и витамина B_{12} до и во время беременности.

Фолиевая кислота и витамин B_{12} проникают через плаценту. Однако адекватные и тщательно контролируемые исследования на людях не показали, что фолиевая кислота оказывает неблагоприятное воздействие на плод.

Лактация

Фолиевая кислота и витамин B_{12} выделяются с грудным молоком.

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

Препарат Фолибер не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции классифицированы по системно-органным классам и частоте с использованием следующих категорий: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: Аллергические реакции

Частота неизвестна: анафилактическая реакция

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: анорексия, тошнота, вздутие живота и метеоризм.

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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Препарат Фолибер содержит фолиевую кислоту и витамин B_{12} в дозировке, соответствующей физиологической дневной норме потребления. Данные витамины хорошо переносятся в гораздо более высоких дозах, поэтому риск передозировки препарата отсутствует.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Недостаточность фолиевой кислоты вызывает нарушенный синтез ДНК в клетке, готовящейся к репликации хромосом и делению. Механизм действия обусловлен участием фолиевой кислоты в форме тетрагидрофолата в синтезе нуклеиновых кислот и в делении клеток, а также участием в качестве коэнзима в синтезе пуринов и пиримидинов, что делает её решающим фактором в формировании центральной нервной системы, которая развивается у человека на 15-28 день после оплодотворения. Превращение 5-метилтетрагидрофолата в тетрагидрофолат в организме может происходить только в результате присоединения метильной группы к гомоцистеину с образованием метионина в результате действия метионинсинтетазы.

В этом процессе витамин B_{12} участвует в качестве лимитирующего кофактора, поэтому недостаточность витамина B_{12} аналогична по эффектам недостаточной активации фолиевой кислоты; кроме того, витамин B_{12} также участвует в захвате фолиевой кислоты клетками, поэтому, когда клетка испытывает первичный дефицит витамина B_{12}, то она также испытывает и дефицит в фолате.

Фармакологическое действие препарата Фолибер заключается в том, что его применение позволяет преодолеть метаболическую блокаду, которая наблюдается у матерей детей с дефектами нервной трубки. Специфическая природа этой метаболической блокады заключается в метаболизме незаменимой аминокислоты метионина, при котором фолат и витамин B_{12} являются ключевыми элементами, поскольку они ответственны за повторное метилирование гомоцистеина в метионин. 400 микрограмм фолиевой кислоты является минимальной эффективной суточной дозой, рекомендованной Центрами по профилактике заболеваний (США, Великобритания и Австралия) здоровым женщинами в качестве дополнительного суточного потребления для предупреждения развития дефектов нервной трубки у плода. Рекомендованная суточная норма потребления витамина B_{12} составляет 2 микрограмма.

5.2. Фармакокинетические свойства

Фолиевая кислота

Абсорбция

Фолиевая кислота быстро всасывается в тонкой кишке. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 30-60 минут после приема.

Распределение

В значительной степени связываются с белками плазмы, избыток накапливается в печени. Подвергается значительной кишечно-печеночной рециркуляции.

Биотрансформация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Фолиевая кислота подвергается восстановлению и метилированию до 5-метилтетрагидрофолата, который присутствует в портальном кровообращении.

Элиминация

Ежедневно 4-5 мкг фолатов выводится с мочой в форме фолиевой кислоты, 10-формилтетрагидрофолата и 5-метилтетрагидрофолата. Фолат также выводится с материнским молоком.

Витамин B_{12}

Абсорбция

Всасывается после взаимодействия его в желудке с «внутренним фактором Кастла», гликопротеином, который секретируется париетальными клетками желудка. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 8-12 часов.

Распределение

В значительной степени связываются с белками плазмы, избыток накапливается в печени. Как и в случае фолиевой кислоты, витамин B_{12} подвергается значительной кишечно-печеночной рециркуляции.

Элиминация

Средний период полувыведения витамина B_{12} составляет около 6 дней. Часть введённой дозы выводится с мочой в течение первых 8 часов, большая часть выводится с желчью. В среднем, 25% метаболитов выводится с калом. Витамин B_{12} проникает через плаценту и присутствует в материнском молоке.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

карбоксиметилкрахмал натрия (тип А),
магния стеарат,
лактозы моногидрат,
целлюлоза микрокристаллическая,
тринатрия цитрат,
лимонная кислота,
мальтодекстрин.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 28 таблеток в блистеры из непрозрачного поливинилхлорида/алюминия.

Каждый блистер вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Италфармако С.п.А.

20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести, 330

Телефон: +39 02 64431

Электронная почта: info@italfarmacogroup.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

ООО «ИТФ»

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д. 10, стр.4, ком.56.

Тел.: +7 (495) 933-14-58

Электронная почта: safety-ru@italfarmaco.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.07.2025 № 17794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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