ЛП-№(005856)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9 месяцев Фолиевая кислота, 400 мкг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фолиевая кислота.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит фолиевую кислоту – 0,0004 г (400 мкг).
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, покрытые пленочной оболочкой.
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета с вкраплениями.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 9 месяцев Фолиевая кислота показан к применению у взрослых от 18 лет.

- Дефицит фолиевой кислоты;
- Профилактика развития дефектов нервной трубки у плода в первом триместре беременности.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
При дефиците фолиевой кислоты – 400 мкг (1 таблетка) в день.
Для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода в первом триместре беременности – 400 мкг – 800 мкг (1–2 таблетки).
Особые группы пациентов
Пациенты пожилого возраста
Коррекция дозы препарата 9 месяцев Фолиевая кислота не требуется.
Пациенты с печеночной недостаточностью
Коррекция дозы препарата 9 месяцев Фолиевая кислота не требуется.
Пациенты с почечной недостаточностью
Коррекция дозы у пациентов с какой-либо степенью почечной недостаточности не требуется.
Дети
Отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения препарата 9 месяцев Фолиевая кислота у детей до 18 лет.
Способ применения
Внутрь, после еды.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к фолиевой кислоте или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- Пернициозная анемия;
- Злокачественные новообразования;
- Дефицит кобаламина;
- Детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Для профилактики гиповитаминоза наиболее предпочтительно сбалансированное питание. Продукты, богатые фолиевой кислотой – зеленые овощи (салат, шпинат, помидоры, морковь), свежая печень, бобовые, свекла, яйца, сыр, орехи, злаки.

Фолиевую кислоту не применяют для лечения B_{12}-дефицитной (пернициозной), нормоцитарной и апластической анемии, а также анемии рефрактерной к терапии. При пернициозной (B_{12}-дефицитной) анемии фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические осложнения. Пока не исключена пернициозная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,1 мг/сут, не рекомендуется (исключение – беременность и период лактации).

Следует иметь в виду, что пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах 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.

Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты.

Вспомогательные вещества

Лактоза

Препарат 9 месяцев Фолиевая кислота содержит лактозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать препарат 9 месяцев Фолиевая кислота.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Снижает эффект фенитоина (требуется увеличения его дозы).

Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды, колестирамин, сульфонамины (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).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата рекомендовано в первом триместре беременности.

Лактация

Фолиевая кислота выделяется с грудным молоком.

Нежелательных реакций у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, чьи матери получали фолиевую кислоту, не наблюдалось.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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

Фолиевая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: 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, зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия), анафилактические реакции (включая шок).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, вздутие живота, горечь во рту, анорексия.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: гиповитаминоз B_{12} (при длительном применении фолиевой кислоты).

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
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангельды Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5.
Телефон: (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 23-08-96, (+374 60) 83-00-73
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://pharm.am

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Телефон: (+375 17) 354-53-53
Телефон отдела фармаконадзора: (+375 17) 242-00-29
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.
Телефон: +996 (312) 21-92-78
Телефон горячей линии: 0800-800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://dlsmi.kg

4.9. Передозировка
Симптомы
О случаях передозировки не сообщалось.
Лечение
Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
5.1. Фармакодинамические свойства
Фармакотерапевтическая группа: антианемические препараты; витамин B_{12} и фолиевая кислота; фолиевая кислота и ее производные.
Код АТХ: B03BB01
Механизм действия
Витамин группы В (витамин Вс, витамин B_9) может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах.
Фармакодинамические эффекты
Фолиевая кислота необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в т.ч. глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.
Клиническая эффективность и безопасность
Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.
Дети
Отсутствуют данные об эффективности и безопасности применения препарата 9 месяцев Фолиевая кислота у детей до 18 лет (см. раздел 4.3.).

5.2. Фармакокинетические свойства
Абсорбция
Фолиевая кислота хорошо и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 30–60 мин.
Распределение
Почти полностью связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарные барьеры и проникает в грудное молоко.
Биотрансформация
Подвергается активированию в печени под воздействием фермента дигидрофолатредуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту.
Элиминация
Выводится почками преимущественно в виде метаболитов; если принятая доза значительно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизмененном виде. Выводится с помощью гемодиализа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат
Кремния диоксид коллоидный
Коповидон
Магния стеарат
Оболочка
Поливиниловый спирт
Макрогол
Тальк
Титана диоксид Е 171
Краситель железа оксид желтый Е 172
Лак алюминиевый на основе красителя хинолинового желтого Е 104

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, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 3, 6, 9 контурных 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

Российская Федерация
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон: +7 (495) 933-48-62
Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон: +7 (495) 933-48-62
Электронная почта: info@valentapharm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28216
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Республика Казахстан
Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан
050009, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 151, офис № 1106.
Телефон: +7 (727) 334-15-51
Моб. телефон: +7 (701) 946-73-00, +7 (771) 779-79-37
Электронная почта: asia@valentapharm.com

Республика Армения
ООО «Бета Фарм»
0014, г. Ереван, проспект Азатутян, д. 27.
Телефон: (+374 99) 19-04-00
Электронная почта: karen.mkrtchyan@betapharm.am

Республика Беларусь
ООО «ИЛПО»
220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9.
Телефон: (+375 17) 270-55-84, факс (+375 17) 270-55-95
Электронная почта: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика
ООО «Медсервис.KG» («Медсервис.КейДжи»)
720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 133.
Телефон: +996 (312) 36-90-39
Электронная почта: z.abdullaeva@pharmtrade.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(005856)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: 20.06.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА
Общая характеристика лекарственного препарата 9 месяцев Фолиевая кислота доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/