

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Фолиевая кислота**

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Фолиевая кислота

**Международное непатентованное наименование:** фолиевая кислота

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав:**

1 таблетка содержит:

*Действующее вещество:* фолиевая кислота – 1 мг.

*Вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат (сахар молочный) – 72,20 мг; целлюлоза микрокристаллическая – 18,80 мг; повидон (поливинилпирролидон) – 2,00 мг; крахмал кукурузный – 5,00 мг; магния стеарат – 1,00 мг.

**Описание:** таблетки от бледно-желтого до желтого цвета с риской с одной стороны и фаской с двух сторон. Допускается наличие вкраплений более темного и более светлого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** антианемические препараты; витамин В12 и фолиевая кислота; фолиевая кислота и ее производные.

**Код АТХ:** В03ВВ01

**Фармакологические свойства**

Фармакодинамика

Витамин группы В (витамин В<sub>с</sub>, витамин В<sub>9</sub>), 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, стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в том числе глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.

## Фармакокинетика

### *Абсорбция*

Фолиевая кислота хорошо и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки (даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропической спру). Интенсивно связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. Время достижения максимальной концентрации ( $T_{max}$ ) в плазме крови составляет 30-60 минут.

### *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.

## **Показания к применению**

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

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- $V_{12}$ -дефицитная (пернициозная) анемия;
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.
- детский возраст до 18 лет.

## **С осторожностью**

Фолиеводефицитные анемии с дефицитом цианокобаламина.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

В данной дозировке препарат может быть рекомендован во время беременности.

### *Период грудного вскармливания*

Не рекомендуется применение препарата в данной дозировке в период грудного вскармливания, так как фолиевая кислота проникает в грудное молоко.

### **Способ применения и дозы**

Внутри, после еды.

Препарат принимают по 1 мг (1 таблетка) в сутки. При применении больших доз может возникать резистентность.

Курс лечения составляет 20-30 дней.

### **Побочное действие**

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*Частота неизвестна:* бронхоспазм.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Частота неизвестна:* кожная сыпь, кожный зуд, эритема.

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*Частота неизвестна:* гипертермия.

### **Передозировка**

*Симптомы*

Случаи о передозировке фолиевой кислотой у человека не описаны.

*Лечение*

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

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Противосудорожные препараты (в том числе фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

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

Метотрексат, приметамин, 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.

### **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 в сутки, не рекомендуется (исключение – беременность и период грудного вскармливания).

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты (до 5 мг в сутки).

Во время лечения антациды следует применять спустя 2 часа после приема фолиевой кислоты, колестирамин – за 4-6 часов до или спустя 1 час после приема фолиевой кислоты.

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

При применении фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода, возможно снижение концентрации цианокобаламина.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.

### **Форма выпуска**

Таблетки 1 мг.

По 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Или по 10, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из

ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).

#### **Условия хранения**

В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11.

#### **Производитель**

ООО «Озон»

Россия, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

#### **Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Озон»

Россия, 445351, Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: [ozon@ozon-pharm.ru](mailto:ozon@ozon-pharm.ru)

#### **Либо**

#### **Производитель**

ООО «Озон Фарм»

Россия, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 01.09.2023 № 16942  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Озон Фарм»

Россия, 445043, Самарская обл., г.о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11,  
стр. 1.

Тел.: +79874599993, +79874599994

E-mail: [ozonpharm@ozon-pharm.ru](mailto:ozonpharm@ozon-pharm.ru)