СОГЛАСОВАНО
"Научный центр экспертизы лекарств
и медицинских технологий" АОЗТ МЗ РА

Директор Топчян А.В.

УТВЕРЖДЕНО
Председатель Фармакологического совета МЗ РА

Э.Амроян

"02" 09 2014 г

ЛИСТОК- ВКЛАДЫШ
(Информация для потребителей)

ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА
1 мг таблетки для приема внутрь

Регистрационное свидетельство №

Торговое название препарата – Фолиевая кислота

Международное название препарата – Фолиевая кислота (Folic acid)

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Общая характеристика

Основные физико-химические свойства

Круглые плоские таблетки желтого цвета с редкими маленькими вкраплениями более темного цвета, с риской на одной стороне и фаской с двух сторон.

Состав

Одна таблетка содержит:
активное вещество – фолиевая кислота – 1 мг;
вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, этилцеллюлоза, натрия крахмала гликолат, магния стеарат.

Фармакологическая группа и код АТХ

Витамины (стимулятор гемопоэза); код АТХ – B03BB01.

Фармакологическое действие

Фолиевая кислота входит в группу витаминов В. Содержится в свежих овощах (бобах, шпинате, томатах и др.), а также в печени и почках животных. В организме образуется микрофлорой кишечника.

В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолата, необходимого для созревания мегалобластов и их трансформации в нормобласты. Занимает важное место в обмене пуринов и пиримидинов, синтезе нуклеиновых кислот, метаболизме аминокислот (глицина, метионина и гистидина). Ее дефицит нарушает митотическое деление клеток, их созревание и функционирование (тормозит переход мегалобластической фазы кроветворения в нормобластическую). Недостаточность фолиевой кислоты приводит к развитию мегалобластической анемии.

Дефицит фолиевой кислоты при беременности существенно повышает риск возникновения врожденных пороков, обусловленных дефектами невральной трубки (серьезный порок развития нервной системы эмбриона), а также гипотрофии и недоношенности.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь фолиевая кислота, соединяясь в желудке с внутренним фактором Кастла (специфическим гликопротеином), всасывается в верхнем отделе двенадцатиперстной кишки. Фолиевая кислота, содержащаяся в пищевых продуктах, усваивается в среднем в 2 раза хуже, чем препарат. Максимальная концентрация (C_{max}) в крови достигается через 30-60 мин.

Распределение

Почти полностью связывается с белками плазмы.

Метаболизм и выведение

Фолиевая кислота подвергается активированию в печени под воздействием фермента дигидрофолатредуктазы, подвергаясь восстановлению и метилированию до 5-метилтетрагидрофолата.

Фолиевая кислота выделяется с грудным молоком. Проведение гемодиализа снижает концентрацию фолиевой кислоты.

Экскретируется почками как в неизмененном виде, так и в виде метаболитов; частично выводится через кишечник.

Показания

- Профилактика развития дефектов невральной трубки плода на ранних стадиях беременности.
- Профилактика дефицита фолиевой кислоты в организме в период кормления грудью.
- Мегалобластическая анемия, вызванная дефицитом фолиевой кислоты.
- При хронических гемолитических состояниях и больным с диализом.

Способ применения и дозы

Взрослым

Для лечения мегалобластической анемии, вызванной дефицитом фолиевой кислоты – по 5 мг 1 раз в сутки в течение 4-х месяцов. Максимальная суточная доза – 15 мг в сутки при мальабсорбции (нарушенное всасывание в желудочно-кишечном тракте).

При хронических гемолитических состояниях (эритробластическая анемия [анемия Кули], серповидноклеточная анемия) – по 5 мг один раз в 1-7 дней, в зависимости от диеты и степени гемолиза.

Для профилактики фолиевой недостаточности больным, находящимся под диализом, назначают аналогичные дозы.

Беременным

Для предупреждения развития дефекта нервной трубки у плода, а также с лечебной целью у женщин с риском его развития, за 4 недели до предполагаемой беременности и в течение первого триместра беременности - по 4-5 мг в сутки.

Детям

Для лечения мегалобластической анемии, вызванной дефицитом фолиевой кислоты, **детям в возрасте до 1 года** – по 500 мкг/кг массы тела 1 раз в сутки. Детям более старшего возраста назначают аналогичные дозы, как у взрослых.

Для профилактики фолиевой недостаточности детям, находящимся под диализом: в возрасте от 1 месяца до 12 лет – по 250 мкг/кг массы тела, 1 раз в сутки; детям старше 12 лет – по 5-10 мг 1 раз в сутки.

Побочные реакции

Фолиевая кислота обычно хорошо переносится. В отдельных случаях могут наблюдаться аллергические реакции.

Со стороны пищеварительной системы: в отдельных случаях - тошнота, рвота.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к фолиевой кислоте.
- Пернициозная анемия (недостаточность витамина B_{12}).

Особые указания

При пернициозной анемии фолиевую кислоту следует назначать только вместе с витамином B_{12}. Хотя фолиевая кислота стимулирует гемопоэз, она не предупреждает развития неврологических осложнений (фуникулярного миелоза и др.).

Длительное применение фолиевой кислоты (особенно в больших дозах) не рекомендуется, так как возможно снижение концентрации в крови витамина B_{12}.

С осторожностью следует применять препарат у пациентов с нарушением всасывания глюкозы или галактозы, галактоземией или недостаточностью лактазы, поскольку препарат содержит 87 мг лактозы в 1 таблетке.

Беременность и кормления грудью

Фолиевую кислоту можно применять при беременности и в период кормления грудью в рекомендуемых дозах по показаниям.

Лекарственное взаимодействие

При одновременном применении противоэпилептических, гормональных контрацептивов для приема внутрь, противотуберкулезных препаратов, этанола и антагонистов фолиевой кислоты (метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм, сульфониламиды) может развиться дефицит фолиевой кислоты.

При одновременном применении сульфасалазин уменьшает всасывание фолиевой кислоты.

При одновременном применении фолиевая кислота уменьшает плазменную концентрацию фенитоина, фенобарбитала и примидона.

Условия хранения

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре 15-25^{0}C.

Срок хранения

Срок годности - 3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается по рецепту врача.

Форма выпуска и упаковка

Картонная упаковка, содержащая 48 таблеток (2 блистера по 24 таблетки).

Производитель

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРПИМЕД"

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924