

Инструкция
по медицинскому применению препарата
9 месяцев Фолиевая кислота

Регистрационный номер:

Торговое название: 9 месяцев Фолиевая кислота

Международное непатентованное название: фолиевая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка содержит:

активное вещество:

фолиевая кислота – 0,0004 г

вспомогательные вещества:

лактозы моногидрат – 0,0936 г, кремния диоксид коллоидный – 0,0005 г, коповидон – 0,0050 г, магния стеарат – 0,0005 г;

оболочка: Опадрай П 85F22233 – 0,0030 г: поливиниловый спирт частично гидролизированный – 40,00 %, макрогол – 20,20 %, тальк – 14,80 %, титана диоксид Е 171 – 19,50 %, краситель железа оксид желтый Е 172 – 0,10 %, лак алюминиевый на основе красителя хинолинового желтого Е 104 – 5,40 %.

Описание: таблетки круглой двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтого цвета. На изломе светло-желтого цвета с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: витамин

Код АТХ: [B03BB01]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Витамин группы В (витамин В₉, витамин В₁₂), может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах. 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.

Фармакокинетика:

Фолиевая кислота хорошо и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Почти полностью связывается с белками плазмы. Подвергается активированию в печени под воздействием фермента дигидрофолатредуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту. Максимальная концентрация в плазме крови (С_{max}) достигается через 30–60 мин.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарные барьеры и проникает в грудное молоко.

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

Дефицит фолиевой кислоты.

Профилактика развития дефектов нервной трубки у плода в I триместре беременности.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата; пернициозная анемия, злокачественные новообразования, дефицит кобаламина, детский возраст.

Применение при беременности и в период лактации:

Фолиевая кислота необходима в период подготовки к беременности (за 1-3 месяца до момента планируемой беременности) и в первые несколько недель после зачатия (I триместр).

Способ применения и дозы

Применяют внутрь после еды.

При дефиците фолиевой кислоты – 400 мкг (1 табл) в день.

Для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода в 1-м триместре беременности – 400 мкг (1 таблетка).

Побочное действие

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия); со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, вздутие живота, горечь во рту, анорексия.

При длительном применении возможно развитие гиповитаминоза B12.

Передозировка

Может возникнуть при длительном приеме (более 1-2 месяцев) фолиевой кислоты в дозах свыше 1000 мкг в сутки и в результате совместного применения с витаминно-минеральными комплексами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

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 B12-дефицитной (пернициозной), нормоцитарной и апластической анемии, а также анемии рефрактерной к терапии. При пернициозной (B12-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 исказить (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов. При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина В12.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мкг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25⁰С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

По рецепту врача.

Претензии от покупателей принимает предприятие-изготовитель:

ПАО «Валента Фарм»,

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Тел: +7 (495) 933 48 62, факс: +7 (495) 933 48 63.