

# **ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

(Информация для потребителей)

## **ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА**

**5 мг таблетки**

Фолиевая кислота

**Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать принимать данный лекарственный препарат, так как он содержит важную информацию для Вас.**

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас появились какие-либо побочные эффекты, обратитесь к вашему врачу или фармацевту. Возможны побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше. (см. раздел 4).

### **Содержание листка-вкладыша:**

1. Что такое ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА и для чего он применяется.
2. Что необходимо знать перед применением ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ.
3. Как принимать ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ.
4. Возможные побочные эффекты.
5. Как хранить ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ.
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация.

### **1. Что такое ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА и для чего он применяется**

Фолиевая кислота является активным веществом препарата ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА и витамином, необходимым для образования и функционирования новых клеток.

ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА используется для лечения и профилактики:

- анемии, обусловленной дефицитом фолиевой кислоты у взрослых и детей
- анемии во время беременности
- анемии, как результата побочного эффекта, связанного с применением некоторых препаратов
- анемии, вследствие избыточного гемолиза эритроцитов
- анемии у пациентов, находящихся на гемодиализе

ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА применяется до или во время беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки плода, обусловленного ее дефицитом.

## **2. Что необходимо знать перед применением ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ**

**Не принимайте ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ и сообщите лечащему врачу, если у Вас:**

- Если у Вас аллергия на фолиевую кислоту или к любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).
- Если у Вас диагностирована злокачественная опухоль (за исключением случаев анемии вследствие дефицита фолиевой кислоты).
- Нелеченный дефицит витамина В12, например, при определенных видах анемии и у вегетарианцев.
- Пернициозная анемия (форма анемии, вызванная дефицитом витамина В12) или другие состояния, вызванные дефицитом витамина В12.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, прежде чем принимать ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ:

- если Вы на гемодиализе вследствие почечной недостаточности
- если Вам было проведено стентирование коронарных сосудов
- если у Вас пернициозная анемия (вследствие нарушения всасывания витамина В<sub>12</sub>) или недостаточность витамина В<sub>12</sub>.
- если у Вас диагностирована опухоль. Необходимо проявлять особую осторожность у пациентов с некоторыми видами опухолей.

### **Лекарственное взаимодействие**

Сообщите своему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарства.

Следующие лекарственные средства могут повлиять на эффекты ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ или же ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА может повлиять на эффекты этих лекарственных средств.

- Фенитоин, фенобарбитал и примидон (используемые для устранения эпилептических приступов)
- Флюороурацил, используемый для лечения некоторых видов опухолей
- Противомикробные препараты. Некоторые противомикробные препараты (триметопrim и сульфаниламиды, комбинированные также в виде препарата Ко-тромоксазол) снижают действие фолиевой кислоты. При одновременном приеме фолиевой кислотой, они могут повлиять на результаты анализа крови.
- Некоторые лекарственные средства, применяемые при расстройствах желудка (пищевая глина или антациды, содержащие алюминий или магний). Необходимо обеспечить двухчасовой интервал между приемом фолиевой кислоты и средств, применяемых при расстройствах желудка.
- Препараты, содержащие цинк, такие как мультивитамины или биологические активные добавки (необходимо учитывать это во время беременности).
- Сульфасалазин, используемый для лечения воспалительных заболеваний кишечника таких как язвенный колит и болезнь Крона
- Холестирамин, используемый для снижения уровня холестерина в крови.

## **Беременность и кормление грудью**

Этот лекарственный препарат применяется во время беременности для лечения анемии.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом во время кормления грудью, прежде чем принимать этот препарат.

## **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

Этот лекарственный препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или механизмами.

## **Таблетки ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ содержат лактозу.**

Если врач предупреждал Вас о том, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ.

### **3. Как принимать ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ**

ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ следует принимать в точности так, как назначено врачом. Если у вас есть какие-то сомнения, то вам следует проконсультироваться с Вашим лечащим врачом. Ваш лечащий врач определит дозировку и длительность приема ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ. При отсутствии других указаний, необходимо проглотить таблетку запивая водой.

#### **Рекомендованные дозы**

##### **Анемия**

##### **Взрослые и дети старше 1 года:**

1 таблетка в день для лечения анемии, а для профилактики развития анемии 1 таблетка в день в течение 7 дней (в зависимости от диеты и основного заболевания).

##### **Дети до 1 года:**

Суточная доза составляет 500 мкг на килограмм веса тела.

Для возможности дозирования ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ у детей с разным весом, можно использовать также и ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ 1 мг таблетки.

##### **Профилактика дефекта развития невральной трубки:**

1 таблетка в день, начиная с периода зачатия в течение первых трех месяцев беременности.

#### **Если Вы употребили больше ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ, чем рекомендовано**

Если Вы (или кто-либо другой, включая ребенка), употребили больше ФОЛИЕВОЙ КИСЛОТЫ, чем предписано врачом, маловероятно, что это причинит какой-либо вред здоровью. Если у Вас есть опасения, следует обратиться к врачу. Всегда храните при себе упаковку и листок-вкладыш препарата.

#### **Если Вы забыли принять ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ**

Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите ее как только вспомните,

Если подошло время очередного приема препарата, пропустите непринятую дозу.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

#### **4. Возможные побочные эффекты**

Как и другие лекарственные средства, ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА может вызвать побочные эффекты, хотя они не наблюдаются у каждого.

Как и любые лекарственные средства, ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА может вызвать аллергические реакции (гиперчувствительность). Если у Вас наблюдается какой-либо из ниже указанных симптомов, вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

- зуд / покраснение кожи, сыпь, отек лица, губ, ротовой полости и горла или затруднение дыхания или глотания, шок (холодная, покрытая потом кожа, слабый пульс, сухость во рту, расширение зрачков).

У некоторых пациентов наблюдались следующие побочные эффекты:

- потеря аппетита (анорексия)
- тошнота
- вздутие живота
- метеоризм
- обострение симптомов дефицита витамина В<sub>12</sub>. Не рекомендуется применять ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ без тщательного исследования причин развития анемии.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях:**

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях непосредственно в Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий МЗ РА по ссылке [www.pharm.am](http://www.pharm.am) или позвонить по номеру горячей линии: (+374 10) 20 05 05 и (+374 96) 22 05 05.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений о безопасности препарата.

#### **5. Как хранить ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ**

- Хранить при температуре не выше 25°C.
- Срок годности – 3 года. Не принимать ФОЛИЕВУЮ КИСЛОТУ по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.
- Если таблетки изменили цвет или демонстрируют другие признаки ухудшения качества, не следует принимать препарат.
- Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

#### **6. Содержимое упаковки и дополнительная информация**

##### **Что содержит ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА**

Одна таблетка содержит:

**действующее вещество** – фолиевая кислота – 5 мг;

**вспомогательные вещества:** микрокристаллическая целлюлоза, лактозы моногидрат, повидон, натрия крахмалгликолят, магния стеарат.

**Как выглядит ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА и содержимое упаковки:**

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

**Описание упаковки**

Картонная упаковка, содержащая 48 таблеток (2 блистера по 24 таблетки) вместе с листком-вкладышем.

Картонная упаковка, содержащая 50 таблеток (5 блистеров по 10 таблеток) вместе с листком-вкладышем.

**Условия отпуска**

Отпускается по рецепту врача.

**Производитель**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

**Держатель регистрационного удостоверения**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

**За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

**Дата последнего пересмотра текста**