

Состав

действующее вещество: фолиевая кислота;

1 таблетка содержит кислоты фолиевой в пересчете на 100% безводное вещество 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: однослойные таблетки круглой формы, от желтого до темно-желтого цвета, верхняя и нижняя поверхности которых плоские, края скошены. На поверхности таблетки допускаются незначительные вкрапления. На разломе под лупой видно относительно однородную структуру.

Фармакотерапевтическая группа

Фолиевая кислота и ее производные. Фолиевая кислота. Код АТХ В03В В01.

Фармакодинамика

После приема препарата фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолата, который выполняет функцию кофермента, участвующего в различных процессах метаболизма. Он необходим для нормального созревания мегалобластов и образования нормобласты. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в том числе метионина, серина, глицина и гистидина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, участвует в обмене холина. Выполняет защитную функцию по тератогенных факторов. Кроме того, способствует нормальному созреванию и функционированию плаценты.

Фолиевая кислота играет важную роль в процессе созревания сперматозоидов и ее можно применять для лечения мужского бесплодия.

При дефиците фолиевой кислоты развивается мегалобластный тип кроветворения, у беременных женщин это может вызвать развитие у плода врожденных пороков (дефект нервной трубки, гидроцефалии). Важнейшим следствием дефицита фолиевой кислоты является уменьшение способности восстанавливать поврежденные ткани.

Фармакокинетика

Фолиевая кислота хорошо и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта преимущественно из двенадцатиперстной и тонкой кишки. Она равномерно распространяется по всем тканям, избирательно концентрируется в спинномозговой жидкости. Самый высокий уровень концентрации в плазме крови достигается за время от 30 до 60 минут после приема внутрь.

В плазме и печени метаболизируется в 5-метилтетрагидрофолат, активное вещество, которое связывается с глутаминовой кислотой и образует кофермент. В печени сохраняется примерно 50% общего запаса фолиевой кислоты. Около 70% связывается с белками плазмы крови. Выводится с мочой путем клубочковой фильтрации. После приема дозы 5 мг фолиевая кислота будет выведена с мочой через 5 часов.

Показания

- Лечение и профилактика анемий, связанных с дефицитом фолиевой кислоты: макроцитарной анемии и лейкопении, вызванных лекарственными средствами и ионизирующей радиацией; мегалобластной анемии, пострезекционных анемий, сидеробластной анемии у пациентов пожилого возраста; анемий при воспалительных заболеваниях кишечника (болезнь Крона, неспецифический язвенный колит), синдроме мальабсорбции (глютеновая энтеропатия или целиакия), спру;
- профилактика развития врожденных пороков плода (дефектов нервного ствола: гидроцефалии, мозговых грыж, «волчьей пасти», «заячьей губы») у женщин, планирующих беременность и находятся в группе риска;
- длительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (метотрексат, комбинация сульфаметоксазол/триметоприм), противосудорожными препаратами (фенитоин, примидон, фенobarбитал)
- дефицит фолиевой кислоты, связанный с несбалансированным или неудовлетворительным питанием;
- лечение мужского бесплодия вследствие сниженного сперматогенеза (олигоспермия)
- полиневриты и полинейропатии, в том числе алкогольной этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к фолиевой кислоте или другим компонентам лекарственного средства, злокачественные новообразования, злокачественные анемии, нелеченный дефицит кобаламина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фолиевая кислота может уменьшить концентрацию фенobarбитала, фенитоина и примидона в плазме крови, таким образом увеличивая вероятность наступления эпилептических припадков. Хлорамфеникол и тримоксазол могут влиять на метаболизм фолата. Сульфасалазин может уменьшить уровень поглощения фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может влиять на токсическое и терапевтическое действие метотрексата. Антибактериальные препараты, циклосерин, глутетимид могут влиять на метаболизм фолата. Этанол и ацетилсалициловая кислота могут увеличивать элиминацию фолиевой кислоты. При одновременном применении колестирамина и фолиевой кислоты возможно снижение или изменение абсорбции. Поэтому лекарственное средство необходимо принимать за 1 час до или через 4-6 часов после приема колестирамина.

Фолаты повышают эффективность лития. Закись азота может вызвать острый дефицит фолиевой кислоты. Избегать одновременной комбинации с фторурацила. Антацидные препараты, содержащие алюминий или магний, могут уменьшить поглощение фолиевой кислоты, поэтому пациентам следует рекомендовать принимать антациды через 2 часа после применения фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может уменьшать всасывание цинка в кишечнике. Дефицит фолиевой кислоты могут вызвать такие лекарственные средства, как пероральные контрацептивы, противотуберкулезные препараты, алкоголь, антагонисты фолиевой кислоты, такие как пириметамин, триамтерен, триметоприм, сульфаниламиды, противосудорожные препараты, хлорамфеникол, цитостатики, анальгетики.

Лекарственное средство нельзя применять вместе с минеральными кислотами, щелочными веществами, восстановителями, поскольку происходит инактивация фолиевой кислоты.

Особенности применения

Лекарственное средство назначать с осторожностью пациентам с анемиями невыясненной этиологии, поскольку фолиевая кислота может мешать диагностике злокачественной анемии путем облегчения гематологических проявлений болезни, позволяя при этом прогрессировать неврологическим осложнениям. В случае пернициозной анемии препарат необходимо применять только вместе с цианокобаламином, поскольку фолиевая кислота, стимулируя гемопоэз, не предотвращает развития неврологических осложнений (фуникулерного миелоза и т.п.); при спру - в сочетании с кислотой аскорбиновой,

цианокобаламином с проведением гемотерапия.

Длительный прием фолиевой кислоты, особенно в высоких дозах, не рекомендуется из-за риска снижения концентрации в крови цианокобаламина.

При лечении фолиевой кислотой необходим систематический контроль состояния крови.

Таблетки содержат лактозу, поэтому не рекомендуется применять их пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, тяжелой лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозы мальабсорбцией.

У пациентов пожилого возраста перед началом долгосрочной терапии необходимо провести тест на абсорбцию кобаламина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

При надлежащем применении фолиевая кислота не влияет на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Это лекарственное средство не предназначено для здоровых беременных женщин. Препарат назначают беременным с дефицитом фолиевой кислоты и женщинам группы риска, которые планируют беременность, для профилактики развития у плода врожденных пороков: дефектов нервного ствола (гидроцефалии, мозговых грыж, «волчьей пасти», «заячьей губы»).

Препарат можно применять в период кормления грудью в рекомендованных дозах.

Фолиевая кислота проникает в грудное молоко.

Дефицит фолиевой кислоты или нарушения метаболизма фолиевой кислоты связывают с возникновением врожденных дефектов и некоторых дефектов нервной трубки. Вмешательство в метаболизм фолиевой кислоты или дефицит фолиевой кислоты в результате действия некоторых лекарственных средств, например противосудорожных, противоопухолевых препаратов на ранних сроках беременности приводит к врожденным аномалиям.

Отсутствие витамина или его метаболитов может также влиять на возникновение самопроизвольного аборта и задержку внутриутробного развития.

Способ применения и дозы

Лекарственное средство применять внутрь.

С лечебной целью взрослым и женщинам в период кормления грудью назначать до 5 мг в сутки. Курс лечения составляет 20-30 дней. Рекомендуется проводить 2-3 курса с перерывом в 1 месяц. Применение препарата в течение длительного времени рекомендуется комбинировать с приемом витамина B12 (цианокобаламина).

Женщинам, планирующим беременность и находясь в группе риска, для профилактики развития у плода врожденных дефектов нервного ствола назначать по 5 мг ежедневно в течение 4 недель перед наступлением беременности и продолжать в течение первых 3 месяцев беременности.

Для профилактики дефицита фолиевой кислоты, связанного с несбалансированным или неудовлетворительным питанием, - 1-5 мг в сутки. Курс лечения - 20-30 дней.

Через 1 месяц курс лечения рекомендуется повторить.

При мегалобластной анемии назначать по 5 мг фолиевой кислоты в сутки в течение 4 месяцев.

Пациентам с заболеванием спру, с макроцитарная анемией, мальабсорбцией, с воспалительными заболеваниями кишечника, при целиакии рекомендуется принимать по 5-15 мг в сутки.

Для лечения мужского бесплодия вследствие сниженного сперматогенеза (олигоспермия) рекомендуется назначать по 5 мг (1 таблетка) в сутки. Продолжительность лечения определяет врач индивидуально.

Дети

Не применять детям.

Передозировка

Случаев передозировки не было зарегистрировано. Применение в очень больших дозах не должно повредить пациенту.

Передозировка фолиевой кислоты может маскировать дефицит витамина B12.

Длительное и значительное превышение рекомендованных доз может вызвать опасное накопление кристаллов фолацина, что приводит к интоксикации

организма и усиления побочных эффектов.

Лечение: отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Лекарственное средство переносится хорошо.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, рвота, вздутие живота, метеоризм, чувство горечи во рту.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая эритему, сыпь, зуд, крапивница, одышку в результате бронхоспазма, артериальной гипотонией, анафилактические реакции, включая шок.

Со стороны нервной системы: лихорадка, расстройство ночного сна, судороги.

Со стороны мочевыделительной системы: гипертрофия эпителиальных клеток в канальцах почек и нарушение их функций.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 50 таблеток в упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЧАО «Технолог».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 20300, Черкасская обл., Город Умань, улица Старая прорезная, дом 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).