

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОЛІЄВА КИСЛОТА

(FOLIC ACID)

Склад:

діюча речовина: кислота фолієва;

1 таблетка містить кислоти фолієвої 1 мг;

допоміжні речовини: глюкоза моногідрат, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми з плоскою поверхнею та фаскою, світло-жовтого кольору. Допускається неоднорідність забарвлення і незначні вкраплення.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Фолієва кислота та її похідні.

Код АТХ B03B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Фолієва кислота належить до вітамінів групи В і в організмі людини синтезується кишковою мікрофлорою. Після прийому препарату фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолієвої кислоти, яка є коферментом, що бере участь у різних процесах метаболізму. Вона необхідна для нормального розвитку інших клітин крові, у тому числі утворення і визрівання мегалобластів та утворення нормобластів. У поєднанні з вітаміном В₁₂ (ціанокобаламіном) стимулює процес кровотворення, частково – еритропоез. Бере участь у синтезі амінокислот (у тому числі метіоніну, серину, гліцину і гістидину), нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, бере участь в обміні холіну.

При вагітності фолієва кислота захищає організм від дії тератогенних факторів.

При дефіциті фолієвої кислоти розвивається мегалобластний тип кровотворення, у вагітних жінок це може зумовити розвиток у плода вроджених вад (дефекти нервової трубки, гідроцефалію, тощо). Найважливішим наслідком дефіциту фолієвої кислоти є зменшення

здатності відновлювати ушкоджені тканини.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому фолієва кислота добре і повністю всмоктується з травного тракту переважно у верхньому відділі дванадцятипалої кишки та проксимальному відділі тонкої кишки. Майже повністю зв'язується з білками плазми крові. Близько 87 % фолатів, що надійшли в кров, знаходяться в еритроцитах, 10-13 % – у сироватці крові. З крові фолати надходять у печінку, де вони зазнають активації під дією ферменту дигідрофолатредуктази, перетворюючись у тетрагідрофолієву кислоту. Максимальна концентрація у крові досягається через 30-60 хвилин. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів; якщо прийнята доза значно перевищує добову потребу у фолієвій кислоті, то нирки починають виділяти вітамін у незміненому стані. Виводиться з сечею шляхом клубочкової фільтрації; 5 мг перорально прийнятої фолієвої кислоти виводиться з організму через 5 годин. Під час гемодіалізу видаляється з системи кровообігу.

Клінічні характеристики.

Показання.

Макроцитарні анемії, зокрема мегалобластні анемії у вагітних; для лікування спру з метою нормалізації гемопоєзу, усунення або зменшення клінічних проявів захворювання. Анемії та лейкопенії, зумовлені іонізуючою радіацією, хімічними речовинами, у тому числі ліками; анемії, що виникли внаслідок резекції шлунка або частини кишечника, мегалобластні анемії, зумовлені туберкульозом кишечника і хронічними гастроентеритами (при цих захворюваннях показана і без розвитку анемії), перніціозні анемії, пелагра.

Дефіцит фолієвої кислоти, пов'язаний з незбалансованим або з незадовільним харчуванням.

Як допоміжний засіб при депресіях та синдромі підвищеної тривожності; при лікуванні дисплазії шийки матки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фолієвої кислоти або до компонентів препарату, дефіцит вітаміну B₁₂, злоякісні новоутворення, злоякісні анемії, нелікований дефіцит кобаламіну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У пацієнтів з дефіцитом фолату застосування фолієвої кислоти може зменшити рівень фенobarбіталу, фенітоїну та примідону у плазмі крові і спричинити епілептичний напад.

Пероральні протизаплідні засоби, етанол, сульфасалазин, циклосерин, глютетимід і метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату.

Ацетилсаліцилова кислота може збільшувати елімінацію фолієвої кислоти. Фолати підвищують ефективність літію. Закис азоту може викликати гострий дефіцит фолієвої кислоти.

Дефіцит фолієвої кислоти можуть спричинити такі лікарські засоби як: протитуберкульозні препарати, антагоністи фолієвої кислоти, такі як піриметамін, триамтерен, триметоприм.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, антибіотиками, сульфаніламидами, цитостатиками.

Фолієва кислота може зменшувати всмоктування цинку в кишечнику.

Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.

Уникати одночасної комбінації з флюороурацилом. Антацидні препарати, що містять алюміній або магній можуть зменшити поглинання фолієвої кислоти, тому пацієнтам слід рекомендувати приймати антациди через 2 години після застосування фолієвої кислоти.

Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну. Випадки зниження чи зміни абсорбції можуть з'явитися при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат необхідно приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну.

Особливості застосування.

Препарат призначати з обережністю пацієнтам з анеміями невстановленої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці зловідної анемії шляхом поліпшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням.

Цей лікарський засіб не застосовують для здорових вагітних жінок, яким можна рекомендувати найнижчі дози, але необхідно призначати вагітним з дефіцитом фолієвої кислоти або жінкам, які мають ризик рецидиву дефектів нервової трубки.

Тривалий прийом фолієвої кислоти (особливо у високих дозах) не рекомендується через можливе зниження концентрації в крові ціанкобаламіну (вітаміну B₁₂).

При лікуванні фолієвою кислотою необхідний систематичний контроль за станом крові.

У літніх людей перед початком довгострокової терапії необхідно провести тест на абсорбцію кобаламіну.

Препарат містить глюкозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет і пацієнтам із синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Фолієву кислоту застосовувати у поєднанні з іншими лікарськими засобами: при перніціозній анемії – тільки у комбінації з ціанкобаламіном, оскільки фолієва кислота, стимулюючи гемопоез, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень (наприклад, фунікулярного мієлозу); при спру – у поєднанні з кислотою аскорбіновою, ціанкобаламіном, з проведенням гемотерапії.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дефіцит фолієвої кислоти, або порушення метаболізму фолієвої кислоти, пов'язують з виникненням вроджених дефектів і деяких дефектів нервової трубки. Втручання в метаболізм фолієвої кислоти або дефіцит фолієвої кислоти внаслідок дії деяких лікарських засобів, наприклад протисудомних, протипухлинних препаратів, на ранніх термінах вагітності, призводить до вроджених аномалій. Відсутність вітаміну або його метаболітів може також впливати на виникнення самовільного абортів та затримку внутрішньоутробного розвитку.

З лікувальною метою препарат можна застосовувати за призначенням лікаря, у дозах та тривалістю, зазначених в інструкції.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає даних про негативний вплив фолієвої кислоти на здатність керувати транспортними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Фолієву кислоту приймати внутрішньо після їди.

Дозування та тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

З лікувальною метою препарат призначати дорослим по 1-2 мг (1-2 таблетки) 1-3 рази на добу.

Для профілактики дефіциту фолієвої кислоти, пов'язаного з незбалансованим або незадовільним харчуванням – 1-5 мг (1-5 таблеток) на добу. Курс лікування – 20-30 днів.

Через 1 місяць курс лікування рекомендується повторити.

Дітям віком від 3 років, залежно від віку дитини і характеру захворювання, препарат призначати по 1 мг (1 таблетка) 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 2 мг (2 таблетки).

Звичайний курс лікування становить 20-30 днів.

При макроцитарній анемії препарат призначати дорослим по 5 мг 2-3 рази на добу протягом 10-15 днів.

Вагітним при зниженому рівні гемоглобіну у I триместрі вагітності фолієву кислоту призначати у дозі 4 мг на добу в комбінації з препаратами заліза протягом 3 місяців. Потім дозу фолієвої кислоти зменшувати до 4 мг 1 раз на тиждень.

Діти.

Протипоказане застосування препарату дітям віком до 3 років.

Передозування.

Симптоми: передозування фолієвої кислоти може маскувати дефіцит вітаміну B₁₂.

Тривале і значне перевищення рекомендованих доз може викликати небезпечне накопичення кристалів фолацина, що призводить до інтоксикації організму і посилення побічних ефектів.

Лікування: відміна препарату, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Препарат переноситься добре.

- з боку травного тракту: рідко – нудота, блювання, здуття живота, метеоризм, відчуття гіркоти, дуже рідко – анорексія;
- з боку імунної системи: рідко – алергічні реакції, у тому числі висипання на шкірі, еритема, кропив'янка, свербіж і розлади дихання у результаті бронхоспазму, артеріальна гіпотонія, анафілактичні реакції;
- з боку центральної нервової системи: лихоманка, розлад нічного сну, судоми;
- з боку сечовидільної системи: гіпертрофія епітеліальних клітин у канальцях нирок і порушення їх функцій.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері. По 3 або 5 блістерів у пачці.

По 25 таблеток у блістері. По 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.

Заявник.

АТ «ВІТАМІНИ».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Успенська, 31.