

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
ФОЛІЄВА КИСЛОТА
(FOLIC ACID)

Склад:

діюча речовина: фолієва кислота;

1 таблетка містить кислоти фолієвої у перерахунку на 100 % безводну речовину 1 мг або 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки дозуванням 1 мг – одношарові таблетки круглої форми, від світло-жовтого до жовтого кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї скошені. На поверхні таблетки допускаються незначні вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру;

таблетки дозуванням 5 мг – одношарові таблетки круглої форми, від жовтого до темно-жовтого кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї скошені. На поверхні таблетки допускаються незначні вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.

Фармакотерапевтична група. Фолієва кислота та її похідні. Кислота фолієва.
Код АТХ B03B B01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після прийому лікарського засобу фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолату, який виконує функцію коферменту, що бере участь у різних процесах метаболізму. Він необхідний для нормального визрівання мегалобластів та утворення нормобластів. Стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот (у тому числі метіоніну, серину, гліцину і гістидину), нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, бере участь в обміні холіну. Виконує захисну функцію щодо дії тератогенних факторів. Крім того, сприяє нормальному дозріванню і функціонуванню плаценти.

Фолієва кислота відіграє важливу роль у процесі дозрівання сперматозоїдів і її можна застосовувати для лікування чоловічого безпліддя.

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

Фармакокінетика.

Фолієва кислота добре і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту переважно з дванадцятипалої та тонкої кишки. Вона рівномірно розповсюджується по усіх тканинах, вибірково концентрується у спинномозковій рідині. Найвищий рівень концентрації у плазмі крові досягається за час від 30 до 60 хвилин після перорального застосування.

У плазмі та печінці метаболізується у 5-метилтетрагідрофолат, активну речовину, яка зв'язується з глютаміновою кислотою та утворює кофермент. У печінці зберігається приблизно 50 % загального запасу фолієвої кислоти. Близько 70 % зв'язується з білками плазми крові. Виводиться із сечею шляхом гломерулярної фільтрації. Після прийому дози 5 мг фолієва кислота буде виведена із сечею через 5 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування і профілактика анемій, пов'язаних з дефіцитом фолієвої кислоти: макроцитарної анемії і лейкопенії, спричинених лікарськими засобами та іонізуючою радіацією; мегалобластної анемії, постстрекційної анемії, сидеробластної анемії у пацієнтів літнього віку; анемій при запальних захворюваннях кишечника (захворювання Крона, неспецифічний виразковий коліт), синдромі мальабсорбції (глютенова ентеропатія або целиакія), спру;
- профілактика розвитку вроджених вад плода (дефектів нервового стовбура: гідроцефалії, мозкових гриж, «вовчої пащі», «заячої губи») у жінок, які планують вагітність та перебувають у групі ризику;
- тривале лікування антагоністами фолієвої кислоти (метотрексат, комбінація сульфаметоксазол/триметоприм), протисудомними препаратами (фенітоїн, примідон, фенобарбітал);
- дефіцит фолієвої кислоти, пов'язаний з незбалансованим або незадовільним харчуванням;
- лікування чоловічого безпліддя внаслідок зниженого сперматогенезу (олігоспермія);
- поліневрити та полінейропатії, у тому числі алкогольної етіології.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фолієвої кислоти або до інших компонентів лікарського засобу, злоякісні новоутворення, злоякісні анемії, нелікований дефіцит кобаламіну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фолієва кислота може зменшити концентрацію фенобарбіталу, фенітоїну і примідону у плазмі крові, таким чином збільшуючи імовірність настання епілептичних нападів. Хлорамфенікол і котримоксазол можуть впливати на метаболізм фолату. Сульфасалазин може зменшити рівень поглинання фолієвої кислоти. Фолієва кислота може впливати на токсичну та терапевтичну дію метотрексату. Антибактеріальні препарати, циклосерин, глютетимід можуть впливати на метаболізм фолату. Етанол та ацетилсаліцилова кислота можуть збільшувати елімінацію фолієвої кислоти. При одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти можливе зниження або зміна абсорбції. Тому лікарський засіб необхідно приймати за 1 годину до або через 4–6 годин після прийому холестираміну.

Фолати підвищують ефективність літійу. Закис азоту може спричинити гострий дефіцит 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 може зменшувати всмоктування цинку в кишечнику. Дефіцит фолієвої кислоти можуть спричинити такі лікарські засоби, як пероральні контрацептиви, протитуберкульозні препарати, алкоголь, антагоністи фолієвої кислоти, такі як піриметамін, триамтерен, триметоприм, сульфаніаміди, протисудомні препарати, хлорамфенікол, цитостатики, анальгетики.

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

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначати з обережністю пацієнтам з анеміями нез'ясованої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці зловідної анемії шляхом полегшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням. У випадку перніціозної анемії препарат необхідно застосовувати лише разом з ціанокобаламіном, оскільки фолієва кислота, стимулюючи гемопоез, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень (фунікулярного мієлозу тощо); при спру – у поєднанні з кислотою аскорбіною, ціанокобаламіном, з проведенням гемотерапії.

Тривалий прийом фолієвої кислоти, особливо у високих дозах, не рекомендується через ризик зниження концентрації в крові ціанокобаламіну.

При лікуванні фолієвою кислотою необхідний систематичний контроль стану крові.

Таблетки містять лактозу, тому не рекомендується застосовувати їх пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, тяжкою лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

У пацієнтів літнього віку перед початком довгострокової терапії необхідно провести тест на абсорбцію кобаламіну.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Цей лікарський засіб не призначений для здорових вагітних жінок. Препарат призначають вагітним з дефіцитом фолієвої кислоти та жінкам групи ризику, які планують вагітність, для профілактики розвитку у плода вроджених вад: дефектів нервового стовбура (гідроцефалії, мозкових гриж, «вовчої пащі», «заячої губи»).

Препарат можна застосовувати у період годування груддю в рекомендованих дозах.

Фолієва кислота проникає в грудне молоко.

Дефіцит фолієвої кислоти або порушення метаболізму фолієвої кислоти пов'язують з виникненням вроджених дефектів і деяких дефектів нервової трубки. Втручання у 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.

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

При належному застосуванні фолієва кислота не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовувати всередину.

З лікувальною метою дорослим та жінкам у період годування груддю призначати до 5 мг на добу. Курс лікування становить 20–30 днів. Рекомендується проводити 2–3 курси з перервою в 1 місяць. Застосування препарату протягом тривалого часу рекомендується комбінувати з прийомом вітаміну B₁₂ (ціанокобаламіну).

Жінкам, які планують вагітність та перебувають у групі ризику, для профілактики розвитку у плода вроджених дефектів нервового стовбура призначати по 5 мг щоденно протягом 4 тижнів перед настанням вагітності та продовжувати протягом перших 3 місяців вагітності.

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

Через 1 місяць курс лікування рекомендується повторити.

При мегалобластній анемії призначати по 5 мг фолієвої кислоти на добу протягом 4 місяців.

Пацієнтам із захворюванням спру, з макроцитарною анемією, мальабсорбцією, із запальними захворюваннями кишечника, при целиакії рекомендується приймати по 5–15 мг на добу.

Для лікування чоловічого безпліддя внаслідок зниженого сперматогенезу (олігоспермія) рекомендується призначати по 5 мг (1 таблетка) на добу. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадків передозування не було зареєстровано. Застосування у дуже великих дозах не повинно зашкодити пацієнту.

Передозування фолієвої кислоти може маскувати дефіцит вітаміну B₁₂.

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

Лікування: відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Лікарський засіб переноситься добре.

З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, блювання, здуття живота, метеоризм, відчуття гіркоти в роті.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи еритему, висипання на шкірі, свербіж, кропив'янку, задишку у результаті бронхоспазму, артеріальну гіпотонію, анафілактичні реакції, включаючи шок.

З боку центральної нервової системи: пропасниця, 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 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ПрАТ «Технолог».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 20300, Черкаська обл., місто Умань, вулиця Стара прорізна, будинок 8.