

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ФОЛІЄВА КИСЛОТА

(Folic acid)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить фолієвої кислоти 1 мг;

допоміжні речовини: цукор, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, блідо-жовтого кольору.

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

Код АТХ В03В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Після прийому лікарського засобу фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолієвої кислоти, яка є коферментом, що бере участь у різних процесах метаболізму. Фолієва кислота необхідна для нормального визрівання мегалобластів та утворення нормобластів. Стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот (у тому числі метіоніну, серину, гліцину і гістадину), нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, бере участь в обміні холіну.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому фолієва кислота добре і повністю всмоктується з травного тракту переважно у верхньому відділі дванадцятипалої кишки. Майже повністю зв'язується з білками плазми крові. Зазнає активації у печінці під дією ферменту дигідрофолат редуктази, 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 екскретувати 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 гемопоезу, 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. Як допоміжний засіб при депресіях та синдромі підвищеної тривожності, при лікуванні дисплазії шийки матки.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фолієвої кислоти або до компонентів лікарського засобу, 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 фенобарбіталу, фенітоїну та примідону у плазмі крові та спричинити епілептичний напад. Дефіцит фолієвої кислоти можуть спричинити такі лікарські засоби як: протитуберкульозні препарати, антагоністи фолієвої кислоти, такі як піриметамін, триамтерен, триметоприм.

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

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

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

Ацетилсаліцилова кислота може збільшувати елімінацію фолієвої кислоти. Фолати підвищують ефективність літію. 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.

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 невстановленої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом поліпшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням.

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

При лікуванні фолієвою кислотою необхідний систематичний контроль за станом крові.

Лікарський засіб містить цукор, 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 ціанокобаламіном, оскільки фолієва кислота, стимулюючи гемопоез, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень (фунікулярного мієлозу тощо); при спру – у поєднанні з кислотою аскорбіновою, ціанокобаламіном, з проведенням гемотерапії.

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

Цей лікарський засіб не призначений 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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. 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 лікарський засіб призначати дорослим по 1-2 мг (1-2 таблетки) 1-3 рази на добу. Максимальна добова доза – 5 мг (5 таблеток).

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

Зазвичай курс лікування становить 20-30 днів.

При макроцитарній анемії лікарський засіб 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 лікарського засобу дітям віком до 3-х років.

Передозування.

Передозування фолієвої кислоти може маскувати дефіцит вітаміну B₁₂.

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

Лікування. Відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

Лікарський засіб переноситься добре.

З боку травного тракту: нудота, блювання, здуття живота, метеоризм, відчуття гіркоти, анорексія.

З боку імунної системи: 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: пропасниця, розлад нічного сну, судом.

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 блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА

(Folic acid)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит фолиевой кислоты 1 мг;

вспомогательные вещества: сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской, бледно-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Антианемические средства. Фолиевая кислота и её производ-

ные. Код АТХ В03В В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

После приема лекарственного средства фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коферментом, которая участвует в различных процессах метаболизма. Фолиевая кислота необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в том числе метионина, серина, глицина и гистадина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, принимает участие в обмене холина.

Фармакокинетика.

После перорального приема фолиевая кислота хорошо и полностью всасывается из пищеварительного тракта преимущественно в верхнем отделе двенадцатиперстной кишки. Почти полностью связывается с белками плазмы крови. Претерпевает активации в печени под действием фермента дигидрофолат редуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту. Максимальная концентрация в крови достигается через 30-60 минут.

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов; если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то почки начинают экскретировать витамин в неизмененном виде. Выводится с мочой путем клубочковой фильтрации; 5 мг принятой перорально фолиевой кислоты выводится из организма через 5 часов. Во время гемодиализа удаляется из системы кровообращения.

Клинические характеристики.

Показания.

Макроцитарные анемии, в частности мегалобластные анемии у беременных; для лечения спру с целью нормализации гемопоэза, устранения или уменьшения клинических проявлений заболевания. Анемии и лейкопении, обусловленные ионизирующей радиацией, химическими веществами, в том числе лекарствами; анемии, возникшие вследствие резекции желудка или части кишечника; мегалобластные анемии, обусловленные туберкулезом кишечника и хроническими гастроэнтеритами (при этих заболеваниях показана и без развития анемии), пернициозные анемии, пеллагра. Как вспомогательное средство при депрессиях и синдроме повышенной тревожности, при лечении дисплазии шейки матки.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к фолиевой кислоте или к компонентам лекарственного средства, дефицит витамина В₁₂, злокачественные новообразования, злокачественные анемии, нелеченный дефицит кобаламина.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

У пациентов с дефицитом фолата применение фолиевой кислоты может снизить уровень фенobarбитала, фенитоина и примидона в плазме крови и вызвать эпилептический приступ. Дефицит фолиевой кислоты могут вызвать такие лекарственные средства как: противотуберкулезные препараты, антагонисты фолиевой кислоты, такие как пириметамин, триамтерен, триметоприм.

Пероральные противозачаточные средства, этанол, сульфасалазин, циклосерин, глутетимид и метотрексат могут влиять на метаболизм фолата.

Фолиевая кислота повышает метаболизм фенитоина. Случаи снижения или изменения абсорбции могут появиться при одновременном применении холестирамина и фолиевой кислоты. Поэтому лекарственное средство нужно принимать за 1 час до или через 4-6 часов после приема холестирамина.

Усвоение фолиевой кислоты уменьшается при одновременном применении с анальгетиками,

противосудорожными препаратами, антацидами, хлорамфениколом, неомисином, полимиксина-

ми, антибиотиками, сульфаниламидами, цитостатиками.

Ацетилсалициловая кислота может увеличивать элиминацию фолиевой кислоты. Фолаты повышают эффективность лития. Закись азота может вызвать острый дефицит фолиевой кислоты.

Избегать одновременной комбинации с флюороурацилом. Антацидные препараты, что содержат алюминий или магний, могут уменьшать поглощение фолиевой кислоты, поэтому пациентам следует рекомендовать принимать антациды через 2 часа после применения фолиевой кислоты. Фолиевая кислота может уменьшать всасывание цинка в кишечнике.

Нельзя применять вместе с минеральными кислотами, щелочными веществами, восстановителями, так как происходит инактивация фолиевой кислоты.

Особенности применения.

Лекарственное средство назначать с осторожностью пациентам с анемиями неустановленной этиологии, поскольку фолиевая кислота может препятствовать диагностике злокачественной анемии путем улучшения гематологических проявлений болезни, позволяя при этом прогрессировать неврологическим осложнениям.

Длительный прием фолиевой кислоты (особенно в высоких дозах) не рекомендуется из-за возможного снижения концентрации в крови цианокобаламина (витамина B₁₂).

При лечении фолиевой кислотой необходим систематический контроль за состоянием крови.

Лекарственное средство содержит сахар, что следует учитывать больным сахарным диабетом, и пациентам с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Фолиевую кислоту применять в сочетании с другими лекарственными средствами: при пернициозной анемии – только в сочетании с цианокобаламином, поскольку фолиевая кислота, стимулируя гемопоэз, не предотвращает развития неврологических осложнений (фуникулярного миелоза и т.п.); при спру – в сочетании с кислотой аскорбиновой, цианокобаламином, с проведением гемотерапии.

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

Это лекарственное средство не предназначено для здоровых беременных женщин, которым можно рекомендовать низкие дозы, но необходимо назначать беременным с дефицитом фолиевой кислоты или женщинам, которые имеют риск рецидива дефектов нервной трубки.

Применение в период беременности или кормления грудью.

С лечебной целью лекарственное средство можно применять по назначению врача, в дозах и продолжительностью, которые указаны в инструкции.

Дефицит фолиевой кислоты или нарушение метаболизма фолиевой кислоты, связывают с возникновением врожденных дефектов и некоторых дефектов нервной трубки. Вмешательства в метаболизм фолиевой кислоты или дефицит фолиевой кислоты вследствие 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 самовольного аборта и задержку внутриутробного развития.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Нет данных об отрицательном влиянии фолиевой кислоты на способность управлять транспортными механизмами.

Способ применения и дозы.

Фолиевую кислоту принимать внутрь после еды.

Дозировка и длительность лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

С лечебной целью лекарственное средство назначать взрослым по 1-2 мг (1-2 таблетки) 1-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 5 мг (5 таблеток).

Детям с 3 лет, в зависимости от возраста ребенка и характера заболевания, лекарственное средство назначать по 1 мг (1 таблетка) 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 2 мг (2 таблетки).

Обычно курс лечения составляет 20-30 дней.

При макроцитарной анемии лекарственное средство назначать взрослым по 5 мг 2-3 раза в сутки в течение 10-15 дней.

Беременным при пониженном уровне гемоглобина в I триместре беременности фолиевую кислоту назначать в дозе 4 мг в сутки в комбинации с препаратами железа в течение 3 месяцев. Затем дозу фолиевой кислоты уменьшать до 4 мг 1 раз в неделю.

Дети. Противопоказано применение лекарственного средства детям до 3-х лет.

Передозировка.

Передозировка фолиевой кислоты может маскировать дефицит витамина В₁₂.

Длительное и значительное превышение рекомендованных доз может вызвать опасное накопление кристаллов фолацина, что приводит к интоксикации организма и усилению побочных эффектов.

Лечение. Отмена лекарственного средства, симптоматическая терапия.

Побочные реакции.

Лекарственное средство переносится хорошо.

Со стороны пищеварительного тракта: тошнота, рвота, вздутие живота, метеоризм, чувство горечи, анорексия.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе высыпание на коже, эритема, крапивница, зуд и нарушения дыхания в результате бронхоспазма, артериальная гипотония, анафилактические реакции.

Со стороны центральной 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 10 таблеток в блистерах.

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.