

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ФОЛІЄВА КИСЛОТА
(FOLIC ACID)

Склад:

діюча речовина: кислота фолієва;

1 таблетка містить кислоти фолієвої 5 мг;

допоміжні речовини: глюкози моногідрат, кислота стеаринова.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Фармакотерапевтична група. Фолієва кислота та її похідні. Кислота фолієва.

Код АТХ В03В В01.

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 (дефекти нервової трубки, гідроцефалію тощо). Найважливішим наслідком дефіциту фолієвої кислоти є зменшення

здатності відновлювати ушкоджені тканини.

Фармакокінетика.

Фолієва кислота добре 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 глутаміною 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.

Для лікування і профілактики анемії, пов'язаних із дефіцитом фолієвої кислоти:

- макроцитарної анемії;
- анемії і лейкопенії, спричинених лікарськими засобами та іонізуючою радіацією;
- мегалобластної анемії, пострезекційної анемії;
- анемії при запальних захворюваннях кишечника (захворювання Крона, неспецифічний виразковий коліт), синдромі мальабсорбції (глютенова ентеропатія або целиакія), спру.

Для профілактики розвитку у плода вроджених вад: дефектів нервового стовбура (гідроцефалії, мозкових гриж, «вовчої пащі», «заячої губи») — у жінок групи ризику, які планують вагітність.

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

Для лікування чоловічого безпліддя внаслідок зниженого сперматогенезу (олігоспермія).

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до фолієвої кислоти або до інших компонентів лікарського засобу;
- злоякісні новоутворення, злоякісні анемії, нелікований дефіцит кобаламіну;
- аддісонова перніціозна анемія або інші стани дефіциту вітаміну B₁₂, — оскільки окреме застосування фолієвої кислоти у таких пацієнтів може сприяти виникненню підгострої комбінованої дегенерації спинного мозку;
- тривала терапія фолієвою кислотою без лікування дефіциту кобаламіну. Це може бути

нелікована перніціозна анемія або інша причина дефіциту кобаламіну, зокрема постійне вегетаріанство.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Фолієва кислота може зменшити концентрацію фенobarбіталу, фенітоїну і примідону у плазмі крові, таким чином збільшуючи імовірність епілептичних нападів. Схожий, але менш виражений зв'язок існує з усіма протисудомними препаратами, включаючи натрію вальпроат, карбамазепін і барбітурати. Хлорамфенікол і котримоксазол можуть впливати на метаболізм фолату. Сульфасалазин може зменшити рівень поглинання фолієвої кислоти. Метотрексат і триметоприм є специфічними антифолатами. Фолієва кислота може перешкоджати токсичним і терапевтичним ефектам метотрексату. Антибактеріальні препарати, пероральні протизаплідні засоби, етанол, сульфасалазин, циклосерин, глютетимід і метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату. Етанол та ацетилсаліцилова кислота можуть збільшувати елімінацію фолієвої кислоти. Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну. 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. Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, антибіотиками, сульфаніламидами, цитостатиками.

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, сульфаніламиди.

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, дефіцитом вітаміну B₁₂, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом полегшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням. Дефіцит вітаміну B₁₂ може бути наслідком недіагностованої мегалобластної анемії, зокрема у дітей, перніціозної анемії або макроцитарної анемії невідомої етіології, а також може бути інша причина дефіциту кобаламіну, наприклад постійне вегетаріанство. 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.

Слід бути обережними у разі призначення фолієвої кислоти пацієнтам, які можуть мати фолієвозалежні пухлини.

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

При лікуванні фолієвою кислотою необхідний систематичний контроль стану крові.

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

Препарат містить глюкозу, тому, якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, йому слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

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 пачі», «заячої губи»).

Препарат можна застосовувати у період годування груддю в рекомендованих дозах. Фолієва кислота проникає у грудне молоко.

Дефіцит фолієвої кислоти, або порушення метаболізму фолієвої кислоти, пов'язують із 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 спричинити 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 автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

З лікувальною метою препарат призначати тільки дорослим по 2*-5 мг на добу. Максимальна добова доза — 5 мг (1 таблетка). Курс лікування становить 20-30 днів. Рекомендується проводити 2*-3 курси з перервою в 1 місяць. Застосування лікарського засобу протягом тривалого часу рекомендується комбінувати з прийомом вітаміну B₁₂ (ціанокобаламіну).

Жінкам групи ризику, які планують вагітність та вагітним жінкам з дефіцитом фолієвої кислоти для профілактики розвитку у плода вроджених дефектів нервового стовбура застосовувати по 5 мг (1 таблетка) 1 раз в день, щоденно протягом 4 тижнів перед настанням вагітності та продовжувати застосування протягом перших 3 місяців вагітності.

Для профілактики дефіциту фолієвої кислоти, пов'язаного з незбалансованим або

незадовільним харчуванням, — 2*-5 мг на добу. Курс лікування — 20-30 днів.

Через 1 місяць курс лікування рекомендується повторити.

При мегалобластній анемії призначати по 5 мг (1 таблетка) фолієвої кислоти на добу протягом 4 місяців (для профілактики рекомендована доза становить 2* мг на добу).

Пацієнтам із захворюванням спру, з макроцитарною анемією, мальабсорбцією, із запальними захворюваннями кишечника рекомендується приймати по 5-15 мг (1-3 таблетки) на добу.

При целиакії рекомендується приймати 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.

*Застосовувати фолієву кислоту у відповідному дозуванні.

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.

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.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

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. За рецептом.

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.

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