

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата **ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА ФОРТЕ**

Регистрационный номер: ЛСР-001901/10

Торговое наименование лекарственного препарата Фолиевая кислота форте

Международное непатентованное название: Фолиевая кислота

Лекарственная форма: таблетки

Состав

1 таблетка содержит

Активное вещество:

Фолиевая кислота – 5 мг

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая – 69,64 мг, повидон – 2,40 мг, кроскармеллоза натрия – 1,60 мг, магния стеарат – 0,72 мг, кремния диоксид коллоидный – 0,24 мг, натрия лаурилсульфат – 0,40 мг.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки желтого цвета с легкой мраморностью и вкраплениями белого и светло-коричневого цветов, допускаются единичные точечные вкрапления более темного цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Витамин

Код АТХ

V03BB01

Фармакологическое действие

Фолиевая кислота относится к витаминам группы В (витамин В_с, витамин В₉). В организме человека не синтезируется; поступает с пищей и продуцируется нормальной микрофлорой кишечника. Является предшественником тетрагидрофолиевой кислоты, участвующей в качестве кофактора ферментных систем, осуществляющих перенос одноуглеродных фрагментов (в виде метила, метилена, формила или метениловых групп) в целом ряде реакций обмена нуклеотидов и аминокислот. Играет важную роль в регуляции процессов пролиферации, дифференциации и созревании клеток, в том числе при эритропоэзе и эмбриогенезе.

Фармакокинетика

При приеме внутрь хорошо и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах 12-перстной кишки, даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропического спру. В то время как, пищевые фолаты плохо усваиваются при синдроме мальабсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через – 30–60 мин. Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер, в плаценту и в грудное молоко. Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием дигидрофолатредуктазы). Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

Профилактика и лечение состояний, которые обусловлены или сопровождаются дефицитом фолиевой кислоты:

– лечение анемий, развивающихся на фоне дефицита фолиевой кислоты: мегалобластная анемия; анемия и лейкопения вызванная лекарственными средствами и ионизирующей радиацией; анемий, связанных с болезнями тонкой кишки, спру и синдромом мальабсорбции;

– в период беременности, для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода;

– продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (метотрексат, комбинация сульфаметоксазол – триметоприм), противосудорожными препаратами (фенитоин, примидон, фенобарбитал).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, злокачественные новообразования, пернициозная анемия и другие мегалобластные анемии с дефицитом цианокобаламина, детский возраст, период лактации.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

– для лечения мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом фолиевой кислоты: по 5 мг (1 таблетка) в сутки в течение 4 месяцев;

– при анемиях, связанных с болезнями тонкой кишки, спру и синдромом мальабсорбции – до 15 мг в сутки;

– для предупреждения развития дефектов нервной трубки у плода, женщинам из группы риска препарат назначают по 5 мг в день в течение 1 месяца до запланированной беременности и затем на протяжении I триместра.

Побочные действия

Аллергические реакции (кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия); со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, вздутие живота, горечь во рту.

Передозировка

Подтвержденных сообщений о передозировке фолиевой кислоты у человека не описано. Фолиевая кислота является относительно нетоксичным соединением. При превышении физиологической дозы фолиевая кислота может вызвать неспецифические реакции в виде желудочно-кишечных расстройств: рвоту, вздутие живота, метеоризмом, а также расстройство ночного сна.

В случае передозировки лечение является симптоматическим и поддерживающим и определяется клиническими проявлениями. В случае избыточного приема препарата, который обнаруживается через 1–2 часа, назначаются промывание желудка или вызывающие рвоту препараты. Необходимо давать также многократно активированный уголь с целью снижения внутрипеченочной циркуляции фолиевой кислоты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание фолиевой кислоты уменьшается.

Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Применение фолиевой кислоты может снизить плазменный уровень фенобарбитала, фенитоина или примидона и вызвать эпилептический припадок.

Антациды, колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Случаи снижения или изменения абсорбции могут появиться при одновременном применении колестирамина и фолиевой кислоты, поэтому фолиевую кислоту следует принимать за 1 час до или через 4–6 часов после колестирамина.

Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты (вместо неё пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

указания

При пернициозной анемии препарат самостоятельно не применяют, а только совместно с цианокобаламином (витамин В₁₂). При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина В₁₂.

Форма выпуска

Таблетки по 5 мг.

По 10 таблеток в блистер, два блистера помещены в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению.

овия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

3 года.

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье

ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Македония

Производитель:

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье

ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Македония

Фасовщик:

РЕПЛЕК ФАРМ ООО Скопье

ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Македония

или

ЗАО «Березовский фармацевтический завод»

623704, Россия, Свердловская область, г. Берёзовский, ул. Кольцевая, д. 13а

Тел./факс (343) 378-97-01

E-mail: bfz@asburo.ru

Упаковщик:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод»

623704, Россия, Свердловская область, г. Берёзовский, ул. Кольцевая, д. 13а

Тел./факс (343) 378-97-01

E-mail: bfz@asburo.ru

Рекламации и данные о побочных эффектах направлять по адресу:

ЗАО «Березовский фармацевтический завод»

623704, Россия, Свердловская область, г. Берёзовский, ул. Кольцевая, д.13а

Тел./факс (343) 378-97-01

E-mail: bfz@asburo.ru