

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® ФОЛІКУМ

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: 1 таблетка містить фолієвої кислоти 400 мкг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (E 171), триацетинпропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

Юніфарм, Інк., 75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Код АТС В03В В01.

Фолієва кислота відноситься до вітамінів групи В. Відіграє важливу роль у синтезі нуклеїнових кислот і у перетворенні замінних амінокислот. Стимулює гемопоез, лейкопоез, тромбоцитопоез, сприяє живленню і регенерації ушкоджених тканин. Дефіцит фолієвої кислоти може викликати мегалобластну анемію. Потреба у фолієвій кислоті підвищується у період вагітності внаслідок формування і розвитку ембріона і швидкого росту плода. У період вагітності виконує захисну функцію щодо впливу тератогенних факторів: факторів, що ушкоджують плід. Дефіцит фолієвої кислоти пригнічує біосинтез амінокислот, нуклеїнових кислот, порушує синтез білків, жирів і утворення мієліну. Застосування фолієвої кислоти попереджає виникнення дефектів нервової трубки плода, а саме *-spina bifida*. Нервова трубка закривається приблизно на 24-27-й день вагітності, тому профілактична дія фолієвої кислоти триває від зачаття до кінця I триместру вагітності.

Фолієва кислота в організмі (переважно у печінці) у присутності вітамінів В₁₂, С і Н (біотину) відновлюється до тетрагідрофолієвої (фолієвої, фолінієвої, фолінової) кислоти, яка є кофактором ряду ферментів, що беруть участь у транспорті одновуглецевих залишків (метильної групи, формілу, оксиметилу, метилену тощо). Останні необхідні для синтезу вуглеводного скелета пуринових і піримідинових основ (головних компонентів нуклеїнових кислот), білків, окремих амінокислот. У результаті активується поділ клітин і регенеративні процеси.

Показання для застосування.

Лікування і профілактика анемічних станів у період вагітності.

Для профілактики розвитку дефектів нервової трубки у плода у період вагітності.

Протипоказання.

Довготривала терапія фолієвою кислотою протипоказана пацієнтам з нелікованим дефіцитом кобаламіну.

Фолієву кислоту не можна застосовувати при дефіциті вітаміну В₁₂, зляксісних утвореннях.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

При зляксісній анемії фолієву кислоту слід приймати тільки сумісно з ціанокобаламіном, оскільки фолієва кислота, стимулюючи гемопоез, не попереджає неврологічних ускладнень (у т.ч. фунікулярного мієлозу).

Довготривале застосування фолієвої кислоти (особливо у високих дозах) не рекомендується через ризик зниження концентрації у крові ціанокобаламіну.

Не слід призначати при мегалобластній анемії, що виникла внаслідок дефіциту вітаміну В₁₂.

Не слід перевищувати рекомендовану дозу.

Препарат з обережністю призначають пацієнтам з анеміями нез'ясованої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці зляксісної анемії шляхом полегшення гематологічних проявів хвороби. У випадку перніціозної анемії препарат необхідно застосовувати лише разом з ціанокобаламіном.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат призначають у період вагітності. Фолієва кислота екстретується у грудне молоко. Не слід перевищувати рекомендовану дозу!

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Препарат не застосовують дітям.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі приймають внутрішньо під час або після їди.

Для профілактики дефіциту фолієвої кислоти в організмі призначають по 400 мкг на добу протягом 20-30 днів.

Для попередження розвитку дефектів нервової трубки у плода жінкам, які планують вагітність, призначають по 400 мкг на добу. Прийом препарату рекомендується розпочинати до зачаття і продовжувати протягом I триместру вагітності.

Для попередження розвитку дефектів нервової трубки у плода жінкам, які раніше застосовували контрацептивні засоби, при плануванні вагітності призначають по 400-800 мкг на добу. Прийом препарату рекомендується розпочинати до зачаття і продовжувати протягом I триместру вагітності.

Вагітним жінкам призначають по 400-800 мкг на добу протягом I триместру вагітності.

Передозування.

Випадки передозування препарату не відзначалися. У дозі понад 15 мг на добу можуть спостерігатися алергічні реакції.

Лікування. Необхідно викликати блювання. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні ефекти.

Порушення з боку травного тракту: нудота, здуття живота, анорексія, відчуття гіркоти у роті.

Порушення з боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи еритему, шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, ускладнене дихання у результаті бронхоспазму, анафілактичний шок.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні з хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування фолієвої кислоти знижується.

При сумісному прийомі фолієва кислота знижує ефект фенітоїну, примідоноу, ПАСК, сульфазоліну, гормональних контрацептивів для перорального застосування, хлорамфеніколу.

Фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі до 30 °С, в місці, недоступному для дітей.

Упаковка.

По 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.