

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

ФОЛІЄВА КИСЛОТА (FOLIC ACID)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина : кислота фолієва ;
1 таблетка містить кислоти фолієвої 1 мг;
допоміжні речовини: цукор, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, блідо-жовтого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

ПАТ «Київський вітамінний завод».

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

Web-сайт: www.vitamin.com.ua .

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

Код АТС В03В В01.

Фолієва кислота належить до вітамінів групи В і в організмі людини синтезується кишковою мікрофлорою. Фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолієвої кислоти – коферменту, необхідного для багатьох процесів метаболізму. Фолієва кислота бере участь у синтезі амінокислот, нуклеїнових кислот, піримідинів, пуринів, обміні холіну. У поєднанні з вітаміном В₁₂ (ціанокобаламіном) стимулює процес кровотворення, частково – еритропоез. Необхідна для нормального розвитку інших клітин крові, у тому числі утворення мегалобластів, утворення нормобластів.

При вагітності фолієва кислота захищає організм від дії тератогенних факторів.

Після введення внутрішньо повністю всмоктується у дванадцятипалій кишці та проксимальному відділі тонкої кишки. Майже повністю зв'язується з білками крові. Всмоктуванню фолатів передують їх відновлення у просвіті кишок специфічним ферментом дигідрофолатредуктазою. Близько 87 % фолатів, що надійшли в кров, знаходяться в еритроцитах, 10-13 % – у сироватці крові. З крові фолати надходять у печінку, де вони депонуються і зазнають перетворень. Приблизно 50 % введених фолатів виводиться з організму з сечею, решта – з калом.

Показання для застосування.

Макроцитарні анемії, зокрема мегалобластні анемії у вагітних; для лікування спру з метою нормалізації гемопоєзу, усунення або зменшення клінічних проявів захворювання. Анемії та лейкопенії, обумовлені 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 компонентів препарату, нелікований дефіцит кобаламіну, злоякісні анемії, злоякісні новоутворення.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат призначають 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.

При лікуванні фолієвою кислотою анемії роблять систематично аналіз крові.

Тривалий час приймати препарат не рекомендується (особливо у великих дозах) через можливе зниження концентрації вітаміну В₁₂.

Препарат містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет і пацієнтам із синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

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

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

Немає даних про негативний вплив фолієвої кислоти на здатність керувати транспортними механізмами.

Діти. Препарат не рекомендується призначати дітям віком до 3 років.

Спосіб застосування та дози.

Фолієву кислоту приймають внутрішньо після їди.

Добову дозу та тривалість лікування визначає лікар індивідуально залежно від тяжкості захворювання.

З лікувальною метою препарат призначають дорослим по 1-2 таблетки (1-2 мг) 1-3 рази на день. Добова доза – до 5 мг (5 таблеток).

Дітям, починаючи з 3 років, залежно від віку і характеру захворювання, препарат призначають у менших дозах (по 1 мг 1-2 рази на добу). Максимальна добова доза – 2 мг (2 таблетки).

Зазвичай курс лікування становить 20-30 днів.

При макроцитарній анемії препарат призначають дорослим у дозі по 5 мг 2-3 рази на добу протягом 10-15 днів.

Вагітним при зниженому рівні гемоглобіну в І триместрі вагітності фолієву кислоту призначають у дозі 4 мг на добу в комбінації з препаратами заліза протягом 3 місяців. Потім дозу фолієвої кислоти зменшують до 4 мг 1 раз на тиждень.

Передозування.

Дуже високі дози фолієвої кислоти можуть підвищити збудливість ЦНС і спричинити судоми. *Лікування:* відміна препарату, терапія симптоматична.

Побічні ефекти.

З боку травного тракту, печінки: інколи – диспептичні явища, у тому числі нудота, метеоризм, відчуття гіркоти в роті, анорексія.

Алергічні реакції : у тому числі бронхоспазм, еритема, висип, свербіж, кропив'янка, артеріальна гіпотонія, анафілактичні реакції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У пацієнтів з дефіцитом фолату застосування фолієвої кислоти може знизити рівень фенобарбіталу у плазмі крові та викликати епілептичний напад. Етанол, циклосерин, глутетимід та метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату. Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, сульфаніламидами, антибіотиками, цитостатиками. Випадки зниження чи зміни абсорбції можуть з'явитися при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат потрібно приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну. Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.

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 блістери у пацці.

Категорія відпуску. Без рецепта.