

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФОЛАЦИН
(FOLACIN)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить фолієву кислоту 5 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, повідон, кросповідон.

Лікарська форма. Таблетки.

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

Код АТС В03В В01.

Клінічні характеристики.**Показання.**

Лікування і профілактика анемії, пов'язаних із дефіцитом фолієвої кислоти: макроцитарної анемії, анемії і лейкопенії, викликаних лікарськими засобами та іонізуючою радіацією; мегалобластної анемії, пострезекційної анемії, сидеробластної анемії у пацієнтів літнього віку, анемії пов'язаних з хворобами тонкої кишки, спру і синдромом мальабсорбції;

профілактика розвитку у плода вроджених вад: дефектів нервового стовбура, гідроцефалії, вовчої паші, заячої губи, мозкових гриж;

тривале лікування антагоністами фолієвої кислоти (метотрексат, комбінація сульфаметаксазол-тримітоприм), протисудомними препаратами (фенітоїн, примідон, фенобарбітал);

дефіцит фолієвої кислоти, пов'язаний із незбалансованим або незадовільним харчуванням;

лікування чоловічого безпліддя внаслідок зниженого сперматогенезу (олігоспермія);

поліневрити та полінейропатії, у тому числі алкогольної етіології.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до фолієвої кислоти або до інших компонентів препарату, дефіцит вітаміну В₁₂, злоякісні новоутворення, злоякісні анемії, нелікований дефіцит кобаламіну.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовують внутрішньо.

З лікувальною метою дорослим та жінкам у період вагітності або годування груддю призначають по 2,5-5 мг (1/2-1 таблетка) на добу. Курс лікування становить 20-30 днів. Рекомендується проводити 2-3 курси з перервою в 1 місяць. Застосування препарату протягом тривалого часу рекомендується комбінувати з прийомом вітаміну В₁₂ (ціанокобаламіну).

У жінок групи ризику розвитку у плода вроджених дефектів нервового стовбура призначають по 5 мг (1 таблетка) щоденно протягом 4 тижнів перед настанням вагітності та продовжують протягом перших 3 місяців вагітності.

Для профілактики дефіциту фолієвої кислоти, пов'язаного з незбалансованим або незадовільним харчуванням, – 2,5-5 мг (1/2-1 таблетка) на добу. Курс лікування – 20-30 днів.

Через 1 місяць курс лікування рекомендується повторити.

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

Побічні реакції.

Препарат переноситься добре.

З боку шлунково-кишкового тракту:

рідко: нудота, здуття живота, метеоризм, відчуття гіркоти в роті.

дуже рідко: анорексія.

З боку імунної системи:

рідко: алергічні реакції, висип на шкірі, свербіж та ускладнене дихання в результаті бронхоспазму.

Передозування.

Випадків передозування не було зареєстровано. При застосуванні надмірної дози можливо посилення побічних ефектів. Передозування фолієвої кислоти може маскувати дефіцит вітаміну В₁₂.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Показане застосування у рекомендованих дозах під час вагітності для профілактики розвитку у плода дефектів нервового стовбура.

Препарат можна застосовувати у період годування груддю в рекомендованих дозах. Фолієва кислота проникає у грудне молоко, що може бути корисним для дитини.

Діти. Протипоказано застосування препарату дітям.

Особливості застосування.

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

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

Таблетки містять лактозу, тому не рекомендується застосовувати їх пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, тяжкою лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

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

Не встановлено впливу препарату на здатність керувати автотранспортом або іншими небезпечними механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У пацієнтів з дефіцитом фолата застосування фолієвої кислоти може знизити рівень фенобарбіталу, фенітоїну та примідону у плазмі крові та викликати епілептичний випадок.

Пероральні протизаплідні засоби, етанол, сульфасалазин, циклосерин, глутетимід та метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату.

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

Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну. 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.

Фармакологічні властивості.**Фармакодинаміка.**

Після прийому препарату фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолієвої кислоти, яка є

коферментом, що бере участь у різноманітних процесах метаболізму. Вона необхідна 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. Під час вагітності виконує захисну функцію щодо дії тератогенних факторів та факторів, що можуть пошкодити плід. Крім того, сприяє нормальному дозріванню і функціонуванню плаценти.

Фолієва кислота відіграє важливу роль у процесі дозрівання сперматозоїдів і може використовуватись для лікування чоловічого безпліддя.

При дефіциті фолієвої кислоти розвивається мегалобластний тип кровотворення, у вагітних жінок це може зумовити розвиток у плода вроджених вад (дефект нервових трубок, гідроцефалію тощо). Найважливішим наслідком дефіциту фолієвої кислоти є зменшення здатності відновлювати ушкоджені тканини.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому фолієва кислота добре і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового 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 хв. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів; якщо прийнята доза значно перевищує добову потребу у фолієвій кислоті, то нирки починають екскретувати вітамін у незмінному стані. Виводиться з сечею шляхом клубочкової фільтрації; 5 мг перорально прийнятої фолієвої кислоти виводяться з організму через 5 годин. Під час гемодіалізу видаляється з системи кровообігу.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки круглої форми з плоскою гладкою поверхнею, цільними краями з фасками і ризкою з однієї сторони, жовтого кольору, допускається наявність крапель оранжевого кольору, без запаху.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у захищеному від світла місці.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Ядран» Галенська Лабораторія д.д.

Місцезнаходження. 51000, Пулац б/н, Рієка, Хорватія.