

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФОЛІЄВА КИСЛОТА
(FOLIC ACID)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: Folic acid; (2S)-2-[[4-[[[(2-аміно-4-оксо-1,4-дигідроптеридин-6-іл)метил]аміно]бензоїл]аміно]пентандіонової кислоти;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки 1 мг - від світло-жовтого до жовтого кольору; таблетки 5 мг - від жовтого до темно-жовтого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою; на поверхні таблеток допускаються вкраплення;

склад: кислота фолієва – 1 мг або 5 мг;

допоміжні речовини: глюкоза, кислота стеаринова.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Препарати вітаміну В₁₂ та фолієвої кислоти. Код АТС В03В В01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Фолієва кислота належить до вітамінів групи В і в організмі людини синтезується кишковою мікрофлорою. Як ендо-, так і екзогенна фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолієвої кислоти – коферменту, який необхідний 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, в тому числі утворення і дозрівання мегалобластів. Наслідком дефіциту фолієвої кислоти є гальмування переходу мегалобластичної в нормобластичну фазу кровотворення.

При вагітності фолієва кислота захищає організм від дії тератогенних факторів.

Фармакокінетика. Після застосування внутрішньо повністю всмоктується у дванадцятипалій кишці та проксимальному відділі тонкої кишки. Вже через 3-6 год у крові виявляється близько 98,5 % прийнятої кількості препарату. 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. Із 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. Макроцитарна гіперхромна анемія, зумовлена дефіцитом фолієвої кислоти. У складі комбінованої терапії таких захворювань: анемії та лейкопенії, викликаних лікарськими засобами та іонізуючою радіацією; спру; хронічного гастроентериту; туберкульозу кишечника.

Спосіб застосування та дози. Кислоту фолієву приймають внутрішньо після їди.

З лікувальною метою (залежно від тяжкості захворювання) дорослим призначають до 5 мг на добу. Курс лікування - 20 - 30 днів. Дітям – в менших дозах (залежно від віку).

Захворювання, які зумовлені уродженим дефіцитом Фолієвої кислоти, вимагають індивідуального рішення при їх призначенні. Як правило, ефективнішим в цьому разі є внутрішньом'язове введення Фолієвої кислоти.

Побічна дія. Можливі алергічні реакції (шкірний висип, свербіж, бронхоспазм, еритема, гіпертермія).

Протипоказання. Підвищена чутливість до фолієвої кислоти та інших компонентів препарату.

Передозування. Відомості щодо передозування Фолієвої кислоти відсутні.

Особливості застосування. При перніціозній анемії фолієву кислоту потрібно призначати лише у комбінації з ціанокобаламіном, оскільки фолієва кислота, стимулюючи гемопоез, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень (фунікулярного мієлозу та ін.). Тривалий час застосовувати фолієву кислоту (особливо у високих дозах) не слід через ризик зниження концентрації ціанокобаламіну у крові.

Вагітність і лактація.

За необхідності застосування препарату під час вагітності для профілактики розвитку у плода вроджених вад розвитку рекомендовано застосування Фолієвої кислоти у іншій лікарській формі.

Препарат можна приймати під час лактації в рекомендованих дозах. Фолієва кислота проникає в грудне молоко.

Вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими небезпечними механізмами.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному прийманні її з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, холестираміном, сульфаніламидами, антибіотиками, цитостатиками.

Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну. Випадки зниження чи зміни абсорбції можуть з'явитись при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат потрібно приймати за 1 год до або через 4 - 6 год після прийому холестираміну.

Умови та термін зберігання. Зберігають у сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С. Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 50 таблеток у контейнерах полімерних.

Виробник. ЗАТ "Технолог".

Адреса. Україна, 20300, м. Умань, Черкаська обл., вул. Залізняка, 3.