

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ФОЛІЄВА КИСЛОТА

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: кислота фолієва;

1 таблетка містить кислоти фолієвої 1 мг;

допоміжні речовини: глюкоза, кислота стеаринова, полівінілпіролідон низькомолекулярний.

Лікарська форма. Таблетки.

Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею та фаскою, світло-жовтого кольору. Допускається неоднорідність забарвлення і незначні вкраплення.

Назва і місцезнаходження виробника. ВАТ “Вітаміни”.

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської “Іскри”, 31.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Код АТС В03В В01.

Фармакологічні властивості. Кислота фолієва (вітамін В₉) відноситься до вітамінів групи В, потрібна для нормального утворення клітин крові і в організмі людини синтезується мікроорганізмами товстої кишки. В організмі кислота фолієва відновлюється до тетрагідрофолієвої кислоти коферменту, необхідного для багатьох процесів метаболізму. Вона потрібна для нормального дозрівання мегалобластів та утворення нормобластів. Препарат займає важливе місце в обміні пуринів та піримідинів, синтезі нуклеїнових кислот, метаболізмі амінокислот: гліцину, метіоніну, гістидіну. Фолієва кислота позитивно впливає на функцію кишечника та печінки, підвищує вміст холіна в печінці та перешкоджає її жировій дистрофії. Кислота фолієва підтримує імунну систему, сприяє нормальному утворенню і функціонуванню білих кров'яних тілець. В період вагітності виконує певну захисну функцію відповідно дії тератогенних факторів.

Після прийому всередину пік концентрації препарату в плазмі крові настає через 30-60 хв і далі протягом 3 хв 95 % препарату потрапляє в тканини. Елімінація здійснюється переважно нирками як в незміненому вигляді, так і в вигляді метаболітів.

Показання для застосування. Макроцитарні анемії, зокрема, мегалобластичні у вагітних; для лікування спру з метою нормалізації гемопоеза, усунення або зменшення клінічних проявів захворювання. Анемії та лейкопенії, обумовлені іонізуючою радіацією, хімічними речовинами, в тому числі, ліками; анемії, що виникли внаслідок резекції шлунка або частини кишечника, мегалобластичні анемії, обумовлені туберкульозом кишечника і хронічними гастроентеритами (при цих захворюваннях показана і без розвитку анемії), перніціозні анемії, пелагра. Як допоміжний засіб при депресіях та синдром підвищеної тривожності, при лікуванні дисплазії шийки матки. З профілактичною метою препарат призначають при дефіциті кислоти фолієвої в організмі, утвореному при незбалансованому або неповноцінному харчуванні, а також в періоди вагітності та годування груддю.

Протипоказання. Підвищена чутливість до кислоти фолієвої.

Особливі застереження. *Застосування в період вагітності та годування груддю.* Дозування препарату не дозволяє застосовувати його в період вагітності та годування груддю з профілактичною метою.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає даних про негативний вплив Фолієвої кислоти на здатність керувати транспортними механізмами.

При лікуванні Фолієвою кислотою необхідний систематичний контроль стану крові. Тривалий

прийом препарату не рекомендується (особливо у великих дозах) через можливе зниження концентрації в крові ціанокобаламіну (вітаміну В₁₂.)

Спосіб застосування та дози. Фолієву кислоту приймають внутрішньо після їди.

З лікувальною метою препарат призначають дорослим по 1-2 мг (1-2 таблетки) 1-3 рази на день. Добова доза – до 5 мг (5 таблеток). Дітям, починаючи з 3 років, залежно від віку і захворювання, препарат призначають в менших дозах (по 1-2 таблетки 2 рази на добу). Максимальна доза – до 2 мг (2 таблетки) на добу. Курс лікування 20-30 днів.

При макроцитарній анемії препарат призначають в дозі 5 мг 2-3 рази на добу протягом 10-15 днів. Вагітним при зниженому рівні гемоглобіну в першому триместрі вагітності Фолієву кислоту призначають у дозі 0.004 г на добу в комбінації з елементарним залізом 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. Підвищені дози препарату можуть призвести до гіпертрофії епітеліальних клітин у канальцях нирок та порушенню їх функцій.

Побічні ефекти. При вживанні препарату інколи спостерігаються диспептичні явища, а також алергічні реакції: бронхоспазм, еритема, гарячка, які усуваються відміною препарату або призначенням протиалергійних засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші взаємодії. Фолієву кислоту застосовують у поєднанні з іншими лікарськими засобами: при перніціозній анемії – потрібно призначати тільки в комбінації з ціанокобаламіном, оскільки Фолієва кислота, стимулюючи гемопоез, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень (фунікулярного мієлоза та ін.), при спру – в поєднанні з кислотою аскорбіновою, ціанокобаламіном, препаратами печінки з проведенням гемотерапії.

При одночасному застосуванні Фолієвої кислоти з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, холестираміном, сульфаніламидами, антибіотиками, цитостатиками знижується ефективність препарату. Одночасне застосування з серцевими глікозидами підвищує їх ефективність.

Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновлювачами, тому що відбувається інактивація кислоти фолієвої.

Термін придатності 3 роки.

Умови зберігання. В сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 до 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці. По 3 або 5 контурних чарункових упаковок у пачці.