

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ФОЛІЄВА КИСЛОТА
(FOLIC ACID)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: folic acid; (2S)-2-[4-[[[(2-аміно-4-гідроксиптеридин-6-іл)метил]аміно]бензамідо]глутамінова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями з рискою або круглої форми з двоопуклою поверхнею з рискою, блідо-жовтого кольору;

склад: 1 таблетка містить кислоти фолієвої 0,001 г (1 мг);

допоміжні речовини: цукор, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Фолієва кислота та її похідні. 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 введення внутрішньо повністю всмоктується у дванадцятипалій кишці та проксимальному відділі тонкої кишки. Вже через 3–6 годин у крові виявляється близько 98,5 % введеної кількості препарату. Всмоктуванню фолатів передують їх відновлення у просвіті кишківника 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, викликана дефіцитом фолієвої кислоти.

У складі комбінованої терапії таких захворювань:

- анемії і лейкопенії, викликані лікарськими засобами, хімічними речовинами чи іонізуючою радіацією;
- анемії внаслідок резекції шлунка або частини кишечника;
- спру;
- хронічні гастроентерити;
- туберкульоз кишечника;
- перніціозна анемія;
- пелагра.

Препарат призначають для профілактики дефіциту фолієвої кислоти під час вагітності та лактації.

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

З терапевтичною метою дорослим призначають по 1 - 2 (1 - 2 мг) таблетки 1–3 рази на день. Для дітей старше 3-х років терапевтична доза зазвичай складає від 250 мкг (1/4 таблетки) до 1 мг (1 таблетка) на добу. Добова доза та тривалість курсу лікування коректується лікарем індивідуально в залежності від тяжкості захворювання.

Після нормалізації картини крові, зменшення клінічних симптомів і з профілактичною метою препарат призначають один раз на добу:

дітям з 3-х до 8 років по 1/4 таблетки (250 мкг);

дітям з 9-ти років, дорослим, вагітним і жінкам, що годують груддю, – по 1/2 таблетки (500 мкг).

Тривалість профілактичного курсу визначається лікарем індивідуально.

Побічна дія. В рідких випадках можливі алергічні реакції.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату. Діти до 3 років.

Передозування. На сьогодні про випадки передозування Фолієвої кислоти не повідомлялося.

Особливості застосування. При перніціозній анемії Фолієву кислоту слід призначати тільки разом з ціанокобаламіном, оскільки вона, стимулюючи гемопоез, не попереджує розвиток неврологічних ускладнень; при спру – з аскорбіновою кислотою, ціанокобаламіном.

Фолієву кислоту застосовують також разом з препаратами заліза; вона входить до складу полівітамінних препаратів.

Фолієва кислота неефективна для терапії апластичної анемії, не запобігає неврологічним ускладненням (фунікулярний мієлоз і т. ін.).

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

Немає посилянь на те, що Фолієва кислота може негативно впливати на водіїв та інших людей, що працюють з технікою.

При лікуванні Фолієвою кислотою анемії роблять систематично аналіз крові.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. При одночасному застосуванні з хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами всмоктування Фолієвої кислоти зменшується.

При одночасному застосуванні Фолієва кислота зменшує ефекти примідону, ПАСК, сульфасалазину, гормональних контрацептивів для прийому внутрішньо, хлорамфеніколу, фенітоїну, підвищуючи його метаболізм.

Умови та термін зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці.

Виробник. ЗАТ “Київський вітамінний завод”.

Адреса. 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38. Web-сайт: www.vitamin.com.ua

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com