

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Фолиевая кислота, 1 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: фолиевая кислота (в виде фолиевой кислоты гидрата) – 1 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сахароза.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Плоскоцилиндрические таблетки от бледно-желтого до желтого цвета, круглые с фаской и риской. Допускается наличие вкраплений более темного и более светлого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Фолиевая кислота показан к применению у взрослых и детей от 1 года для лечения макроцитарной (фолиеводефицитной) анемии.

Лечение дефицита фолиевой кислоты:

- при синдроме мальабсорбции (нетропическое и тропическое спру, целиакия при условии невозможности соблюдения безглютеновой диеты);
- при нарушении усвоения фолиевой кислоты на фоне применения некоторых лекарственных препаратов (противоэпилептические препараты, комбинированные оральные контрацептивы, цитостатики), при заболеваниях печени и недостаточном потреблении фолиевой кислоты (например, алкогольная зависимость, неполноценное питание).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

При медикаментозном дефиците фолиевой кислоты

Принимать по 5 мг 1 раз в день в течение 4 месяцев.

При мальабсорбции

Принимать до 15 мг 1 раз в день ежедневно.

Для профилактики анемии при хроническом гемолитическом статусе

Принимать по 5 мг каждые 1 – 7 дней в зависимости от обострений заболевания.

Для лечения макроцитарной (фолиеводефицитной) анемии

Принимать до 1 мг в день.

При установленном дефиците фолиевой кислоты во время беременности

Принимать по 5 мг в день в течение всей беременности.

Для профилактики дефектов развития нервной трубки при наличии пороков развития в анамнезе: 4 – 5 мг ежедневно за 1 месяц до планируемого зачатия и в течение 3 месяцев после него. В случае отсутствия пороков развития нервной трубки в анамнезе (или других предрасполагающих факторов): 0,5 мг (½ таблетки) ежедневно в течение 10 – 12 недель после последней менструации. Во время беременности назначение фолиевой кислоты в

дозах выше 0,4 мг в день может проводиться только после того, как исключена злокачественная (пернициозная) анемия, связанная с дефицитом витамина В₁₂.

Для лечения макроцитарной (фолиеводефицитной) анемии

Взрослым и детям

Принимать до 1 мг в день (1 таблетка).

Суточные дозы более 1 мг не усиливают гематологический эффект, и большая часть избытка фолиевой кислоты экскретируется в неизменном виде с мочой. В резистентных случаях могут потребоваться более высокие дозы. Начальные дозы принимают в течение около 14 дней или до получения гематологического и клинического ответа, затем переходят на поддерживающее лечение. Общая продолжительность терапии может составлять около 4 месяцев.

Дети

У детей в возрасте до 4 лет допускается принимать таблетки только в предварительно измельченном виде в виде порошка!

При гемолитической анемии и нарушениях обмена веществ

Детям до 1 года

Принимать по 0,5 мг/кг (½ таблетки на 1 кг веса) 1 раз в день.

Детям от 1 года до 12 лет

Принимать по 2,5 – 5 мг 1 раз в день.

Детям старше 12 лет

Принимать по 5 – 10 мг 1 раз в день.

Поддерживающее лечение

Детям до 1 года

Принимать по 0,1 мг 1 раз в день.

Детям до 4 лет

Принимать до 0,3 мг 1 раз в день.

Детям старше 4 лет и взрослым

Принимать по 0,5 мг (½ таблетки).

В период беременности и лактации

Принимать по 1 мг в день, но не менее 0,1 мг в день.

Продолжительность терапии

Длительность приема фолиевой кислоты не определена точно, иногда требуется многомесячный курс приема препарата для возобновления и сохранения нормального кроветворения. В случае устранения основных причин недостатка витамина, улучшения рациона питания или ликвидации сопутствующих заболеваний прием может быть прекращено досрочно. При сопутствующем алкоголизме, гемолитической анемии, хронических инфекционных заболеваниях, одновременном приеме противосудорожных лекарственных препаратов, после удаления желудка, нарушении всасывания питательных веществ, при печеночной недостаточности, циррозе печени, стрессе – доза препарата должна быть повышена и может потребоваться более продолжительное лечение.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Коррекция дозы у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не требуется (см. раздел 4.4).

Пациенты пожилого возраста

Перед началом длительной терапии необходимо провести тест на всасывание кобаламина.

Способ применения

Внутрь.

Принимать препарат Фолиевая кислота перед едой.

Допускается проводить измельчение таблетки перед приемом детьми и лицами, которые испытывают затруднения при глотании.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- злокачественная анемия и другие состояния, связанные с дефицитом витамина В₁₂;
- злокачественные новообразования (если только мегалобластная анемия, вследствие дефицита фолиевой кислоты, не является грозным осложнением).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Фолиевая кислота следует применять с осторожностью у пациентов с анемиями неустановленной этиологии, поскольку фолиевая кислота может препятствовать диагностике злокачественной анемии путем улучшения гематологических проявлений болезни, позволяя при этом прогрессировать неврологическим осложнениям.

Фолиевая кислота в дозах выше 0,1 мг ежедневно может скрывать пернициозную анемию путем улучшения гематологических показателей, тогда как неврологические проявления будут прогрессировать. Пока не исключена пернициозная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,1 мг в день, не рекомендуется (исключение – беременность и период лактации).

Уровень кобаламина должен быть установлен во всех случаях пернициозной анемии (не только во время беременности).

Препарат не предназначен для профилактики гипо- и авитаминоза у детей (из-за несоответствия суточной потребности и дозировки препарата). Для профилактики гиповитаминоза В₉ наиболее предпочтительно сбалансированное питание. Продукты, богатые витамином В₉ – зеленые овощи (салат, шпинат), помидоры, морковь, печень, бобовые, свекла, яйца, сыр, орехи, злаки.

Фолиевая кислота удаляется с помощью гемодиализа, это следует принимать во внимание у лиц с тяжелой почечной недостаточностью.

Следует проявлять осторожность при назначении фолиевой кислоты пациентам, которые могут иметь опухоли, зависимые от фолиевой кислоты.

Во время лечения терапевтический эффект должен контролироваться с помощью лабораторных анализов и в случае отсутствия ожидаемого эффекта лечение должно быть пересмотрено.

У пожилых людей перед началом долгосрочной терапии необходимо провести тест на всасывание кобаламина.

При приёме больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации в крови витамина В₁₂ (цианокобаламина). Длительный приём фолиевой кислоты рекомендуется комбинировать с приемом витамина В₁₂.

Во время лечения фолиевую кислоту следует принимать через 2 часа после приема антацидных средств, а также за 1 час до или через 4 часа после приема холестирамина.

Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.

Вспомогательные вещества

Препарат Фолиевая кислота содержит сахарозу. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

С целью предупреждения развития мегалобластной анемии у пациентов, принимающих цитостатики (метотрексат) или противоэпилептические препараты, рекомендуется сопутствующее назначение фолиевой кислоты.

Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в т.ч. препараты Ca^{2+} , Al^{3+} и Mg^{2+}), холестирамин, сульфонамины (в т.ч. сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты (приём фолиевой кислоты должен проходить за 1 час до или 4 часа после применения холестирамина, а антацидов - через 2 часа после приёма фолиевой кислоты).

На фоне приема фолиевой кислоты снижается концентрация некоторых противосудорожных препаратов (фенитоина, фенобарбитала, примидона), что может приводить к обострению эпилепсии и требует повышения дозы противоэпилептических препаратов.

Пириметамин, триамтерен, триметоприм снижают эффект фолиевой кислоты (вместо нее пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

Сульфаниламиды и хлорамфеникол также снижают эффект фолиевой кислоты и требуют ее введения в более высоких дозах.

Фолиевая кислота изменяет терапевтическое и токсическое действие метотрексата, лефлуномида и терифлуномида. Повышает токсическое действие фторурацила, в связи с чем данную комбинацию следует избегать.

Ацетилсалициловая кислота и этанол могут увеличивать элиминацию фолиевой кислоты. Фолаты повышают эффективность лития. Закись азота может вызвать острый дефицит фолиевой кислоты.

Нельзя принимать вместе с минеральными кислотами, щелочными веществами, восстановителями, так как происходит инактивация фолиевой кислоты.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат Фолиевая кислота применяется по показаниям при беременности и в период лактации. Ежедневный прием фолиевой кислоты на ранних сроках беременности может предупредить дефекты нервной трубки плода (анэнцефалия, расщепление позвоночника). Если прием препарата начат после четвертой недели беременности, фолиевая кислота не оказывает эффективного действия для предупреждения дефектов нервной трубки.

Дефицит витамина или его метаболитов может также быть связан со спонтанными абортами и внутриутробной задержкой роста.

Лактация

Фолиевая кислота активно выделяется с материнским молоком. Накопление фолатов в молоке превалирует над потребностями организма матери в фолиевой кислоте. Уровни фолиевой кислоты являются относительно низкими в молозиве, но с увеличением лактации концентрация витамина растет. Нежелательных реакций у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, чьи матери получали фолиевую кислоту, не наблюдалось.

Общее количество фолиевой кислоты в грудном молоке соответствует потребностям ребенка, хотя дополнительные дозы фолиевой кислоты могут быть полезными для детей с низким весом при рождении, тем, которые находятся на грудном вскармливании матерями с дефицитом фолиевой кислоты (50 мкг в день), или у детей с длительной инфекционной диареей.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Фолиевая кислота не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции далее классифицированы по системам органов и частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и частота неизвестна (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Частота неизвестна: прием Фолиевой кислоты может маскировать проявления B_{12} -дефицитной анемии.

Нарушения со стороны иммунной системы:

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, бронхоспазм, эритема, гипертермия, анафилактические реакции (включая шок).

Нарушения со стороны нервной системы:

Частота неизвестна: лихорадка, расстройство ночного сна, судороги.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко: потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие живота, метеоризм, ощущение горечи.

Очень редко: анорексия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях, возникающих при применении лекарственного препарата, через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Дозы фолиевой кислоты до 4 – 5 мг переносятся хорошо.

Симптомы

Более высокие дозы могут вызвать: нарушения со стороны центральной нервной системы (раздражительность и бессонница) и желудочно-кишечного тракта (тошнота, абдоминальные боли, метеоризм).

Лечение

Специальных мер помощи при этом не требуется, достаточно прекращения приема препарата на 1 – 2 дня.

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противоанемические средства. Фолиевая кислота и ее производные.

Код АТХ: B03BB01.

Фолиевая кислота принадлежит к витаминам группы В (витамин В₉) и в организме человека может синтезироваться кишечной микрофлорой человека. После приема фолиевая кислота в организме восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах нормобластов. В сочетании с витамином В₁₂ (цианокобаламином) стимулирует процесс кроветворения, частично – эритропоэз. Участвует в синтезе аминокислот (в том числе метионина, глицина и гистидина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, принимает участие в обмене холина.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Фолиевая кислота, назначаемая в виде лекарственного препарата, хорошо и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах 12-перстной кишки (даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропического спру, в то же время пищевые фолаты плохо усваиваются при синдроме мальабсорбции). Интенсивно связывается с белками плазмы.

Проникает через ГЭБ, плаценту и в грудное молоко. Т_{С_{max}} – 30-60 мин.

Биотрансформация

Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием дигидрофолатредуктазы).

Элиминация

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов; если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизменном виде.

Выводится с мочой путем клубочковой фильтрации; 5 мг перорально принятой фолиевой кислоты выводится из организма через 5 часов.

Во время гемодиализа удаляется из системы кровообращения.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования токсичности на животных (крысах и кроликах) показали, что большие дозы (100 мг/кг и выше) вызывают осаждение кристаллов фолиевой кислоты в почечных канальцах, особенно в проксимальных канальцах и восходящей части петли Генле.

5. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза
Картофельный крахмал
Стеариновая кислота (тип 95)

6.2. Несовместимость

Не применимо

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Дата изготовления и срок годности указаны на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Фолиевая кислота, 1 мг, таблетки.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

6. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

Претензии потребителей направлять в адрес держателя регистрационного удостоверения.

7. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ



9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА