

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

9 месяцев Фолиевая кислота

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Регистрационный номер: ЛСП-005902/08

Торговое наименование: 9 месяцев Фолиевая кислота

Международное непатентованное или группировочное наименование: фолиевая кислота

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

действующее вещество: фолиевая кислота — 0,0004 г (400 мкг); вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный, коповидон, магния стеарат; оболочка: Опадрай II 85F22233: поливиниловый спирт частично гидролизованный, макрогол, тальк, титана диоксид E 171, краситель железа оксид желтый E 172, лак алюминиевый на основе красителя хинолинового желтого E 104.

Описание: Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа: витамин

Код АТХ: [B03BB01]

Фармакодинамика:

Витамин группы В (витамин Bc, витамин B9), может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах. Необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в т.ч. глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.

Фармакокинетика:

Фолиевая кислота хорошо и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Почти полностью связывается с белками плазмы. Подвергается активированию в печени под воздействием фермента дигидрофолатредуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 30–60 мин.

Проникает через гематоэнцефалический и плацентарные барьеры и проникает в грудное молоко.

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

Выводится с помощью гемодиализа.

- Дефицит фолиевой кислоты.
- Профилактика развития дефектов нервной трубки у плода в I триместре беременности.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата; пернициозная анемия, злокачественные новообразования, дефицит кобальмина, детский возраст.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ:

Фолиевая кислота необходима в период подготовки к беременности (за 1-3 месяца до момента планируемой беременности) и в первые несколько недель после зачатия (I триместр).

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Применяют внутрь после еды.

- При дефиците фолиевой кислоты — 400 мкг (1 табл) в день.
- Для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода в 1-м триместре беременности — 400 мкг - 800 мкг (1-2 таблетки).

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия); со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, вздутие живота, горечь во рту, анорексия. При длительном применении возможно развитие гиповитаминоза В12.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Может возникнуть при длительном приеме (более 1-2 месяцев) фолиевой кислоты в дозах свыше 1000 мкг в сутки и в результате совместного применения с витаминно-минеральными комплексами.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Снижает эффект фенитоина (требуется увеличения его дозы).

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

Антациды, колестирамин, сульфонамины (в т.ч. сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты (вместо нее пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание фолиевой кислоты снижается.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

- Для профилактики гиповитаминоза наиболее предпочтительно сбалансированное питание. Продукты, богатые фолиевой кислотой — зеленые овощи (салат, шпинат, помидоры, морковь), свежая печень, бобовые, свекла, яйца, сыр, орехи, злаки.
- Фолиевую кислоту не применяют для лечения В12-дефицитной (пернициозной), нормоцитарной и апластической анемии, а также анемии рефрактерной к терапии. При пернициозной (В12-дефицитной) анемии фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические осложнения. Пока не исключена пернициозная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,1 мг/сут, не рекомендуется (исключение — беременность и период лактации).
- Следует иметь в виду, что пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты.
- Во время лечения антациды следует применять спустя 2 ч после приема фолиевой кислоты, колестирамин — за 4-6 ч до или спустя 1 ч после приема фолиевой кислоты. Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.
- При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина В12.

ФОРМА ВЫПУСКА:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мкг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают без рецепта.

ПРЕДПРИЯТИЕ-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

АО «Валента Фарм»
141101, Россия, Московская область,
г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.