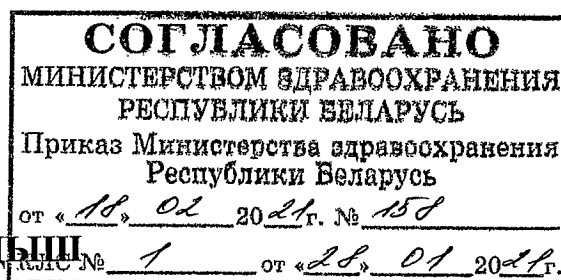


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

Фолиевая кислота

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обращайтесь к лечащему врачу.

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Фолиевая кислота.

Международное непатентованное название: Folic acid.

Форма выпуска: таблетки 1 мг.

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

Состав: одна таблетка содержит действующего вещества: фолиевой кислоты (в виде фолиевой кислоты гидрата) – 1 мг; вспомогательные вещества: сахароза, картофельный крахмал, стеариновая кислота 95.

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

Код АТХ: В03ВВ01.

Показания к применению

Лечение макроцитарной (фолиеводефицитной) анемии.

Лечение дефицита фолиевой кислоты:

а) при синдроме мальабсорбции (нетропическое и тропическое спру; целиакия при условии невозможности соблюдения безглютеновой диеты);

б) при нарушении усвоения фолиевой кислоты на фоне применения некоторых лекарственных средств (противоэпилептические средства, комбинированные оральные контрацептивы, цитостатики), при заболеваниях печени и недостаточном потреблении фолиевой кислоты (например, алкогольная зависимость, неполноценное питание);

в) при повышенной экскреции фолиевой кислоты (например, алкоголизм, гемолитические состояния).

У беременных для профилактики развития дефектов формирования нервной трубки у плода.

Уровень витамина В₁₂ должен быть определен при всех мегалобластных состояниях.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства.

Злокачественная анемия и другие состояния, связанные с дефицитом витамина В₁₂.

Злокачественные новообразования (если только мегалобластная анемия вследствие дефицита фолиевой кислоты не является грозным осложнением).

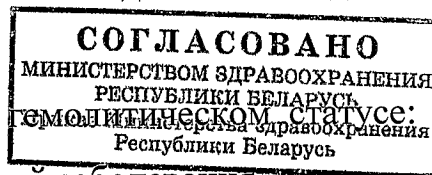
Способ применения и дозы

Внутрь. Перед едой. Допускается проводить измельчение таблетки перед ее приемом для детей и лиц, которые испытывают затруднения при глотании.

Взрослые (включая лиц пожилого возраста):

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

При медикаментозном дефиците фолиевой кислоты – по 5 мг в день в течение 4 мес; при мальабсорбции – возможно применение до 15 мг ежедневно.



Для профилактики анемии при хроническом по 5 мг каждые 1 – 7 дней в зависимости от обострений заболевания.

Дети при гемолитической анемии и нарушениях обмена веществ

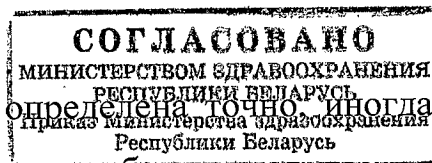
У детей в возрасте до 4 лет допускается применять таблетки в предварительно измельченном виде (в виде порошка). Дозы фолиевой кислоты у детей составляют: в возрасте до 1 года 0,5 мг/кг ($\frac{1}{2}$ таблетки на 1 кг веса) 1 раз в день, но не более 5 мг/сут, в возрасте от 1 года до 12 лет – 2,5 – 5 мг/сут; старше 12 лет – 5 – 10 мг/сут 1 раз в день.

Для лечения макроцитарной (фолиеводефицитной) анемии назначают: взрослым и детям любого возраста начальную дозу – до 1 мг/сут (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 применяют 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.

Поддерживающее лечение: для младенцев – 0,1 мг/сут; для детей до 4-х лет – до 0,3 мг/сут; детям старше 4 лет и взрослым – по 0,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки), при беременности и лактации – 1 мг/сут, но не менее 0,1 мг/сут.

При установленном дефиците фолиевой кислоты во время беременности: 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 мес до планируемого зачатия и в течение 3 мес после него. В случае отсутствия пороков развития нервной трубки в анамнезе (или других предрасполагающих факторов): 0,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки) ежедневно в течение 10 – 12 недель после последней менструации. Во время беременности назначение фолиевой кислоты в дозах выше 0,4 мг/сут может проводиться только после

того, как исключена злокачественная (пернициозная) анемия, связанная с дефицитом витамина В₁₂.



Длительность приема фолиевой кислоты не определяется 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 применение может быть прекращено досрочно. При сопутствующем алкоголизме, гемолитической анемии, хронических инфекционных заболеваниях, одновременном приеме противосудорожных лекарственных средств, после удаления желудка, нарушении всасывания питательных веществ, при печеночной недостаточности, циррозе печени, стрессе – доза препарата должна быть повышена и может потребоваться более продолжительное лечение.

Побочное действие

При появлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не указанных в листке-вкладыше, необходимо обратиться к врачу!

Нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией систем органов и частотой возникновения: 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 ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: редко – кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, бронхоспазм, эритема, гипертермия, анафилактические реакции (включая шок).

Нарушения со стороны пищеварительного тракта: редко – потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие живота, метеоризм, ощущение горечи; очень редко – анорексия.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: может маскировать проявления В₁₂-дефицитной анемии.

Нарушения со стороны центральной нервной системы: лихорадка, расстройство ночного сна, судороги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
~~описанные или не описан~~

Если у Вас появились какие-либо симптомы, описанные или не описанные в данном листке-вкладыше, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу!

Меры предосторожности

Лекарственное средство не предназначено для профилактики гиповитаминоза у детей (из-за несоответствия суточной потребности и дозировки лекарственного средства).

Для профилактики гиповитаминоза В₉ наиболее предпочтительно сбалансированное питание. Продукты, богатые витамином В₉ – зеленые овощи (салат, шпинат), помидоры, морковь, свежая 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, зависящие от фолиевой кислоты.

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

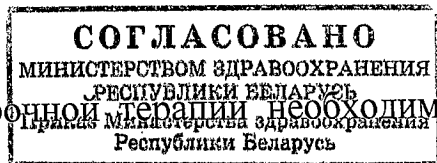
Лекарственное средство назначать с осторожностью пациентам с анемиями неустановленной этиологии, поскольку фолиевая кислота может препятствовать диагностике злокачественной анемии путем улучшения гематологических проявлений болезни, позволяя при этом прогрессировать неврологическим осложнениям.

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/сут, не рекомендуется (исключение – беременность и период лактации).

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

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



При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации в крови витамина В₁₂ (цианокобаламина). Длительное применение 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 исказить (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.

Лекарственное средство содержит сахарозу, что следует принимать во внимание пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы, глюкозно-галактозной мальабсорбцией или сахарозно-изомальтазной недостаточностью.

Применение во время беременности

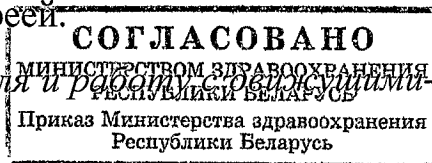
Лекарственное средство применяется по показаниям при беременности и в период лактации. Ежедневный прием фолиевой кислоты на ранних сроках беременности может предупредить нарушения развития плода. Если прием препарата начат после четвертой недели беременности, фолиевая кислота не оказывает эффективного действия.

Лактация

Фолиевая кислота активно выделяется с материнским молоком. Не наблюдалось никаких неблагоприятных эффектов у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, чьи матери получали фолиевую кислоту.

Общее количество фолиевой кислоты в грудном молоке соответствует потребностям ребенка, дополнительные дозы фолиевой кислоты могут быть необходимы детям 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.

Влияние на способность вождения автомобиля и работу с механизмами: не влияет.



Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 (применение фолиевой кислоты должно проходить за 1 час до или 4 часа после применения холестирамина, а антацидов через 2 ч после приёма фолиевой кислоты).

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

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

Передозировка

Дозы фолиевой кислоты до 4 – 5 мг переносятся хорошо. Высокие дозы могут вызвать: нарушения со стороны центральной нервной системы (раздражительность и бессонница) и желудочно-кишечного тракта (тошнота, абдоминальные боли, метеоризм). Специальных мер помощи при этом не требуется, достаточно прекращения приема препарата на 1 – 2 дня.



Упаковка

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 (№10x5).

Условия хранения

В оригинальной упаковке для защиты от света и влаги, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после окончания срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева 64, тел/факс +375 177 735612, 731156.