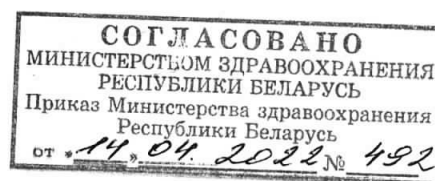


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



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 прочитать 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 0,4 мг.

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

Состав: одна таблетка содержит действующего вещества: фолиевой кислоты (в виде фолиевой кислоты гидрата) – 0,4 мг; вспомогательные вещества: сахароза, картофельный крахмал, стеариновая кислота (тип 95).

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

Код АТХ: В03ВВ01.

Показания к применению

Профилактика развития дефектов формирования нервной трубки у плода в I триместре беременности.

Лекарственное средство предназначено для женщин, планирующих беременность.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства (ЛС).

Злокачественная анемия и другие состояния, связанные с дефицитом витамина В₁₂, в связи с тем, что в этом случае монотерапия фолиевой кислотой может ускорить начало подострых дегенеративных изменений спинного мозга. Прием фолиевой кислоты в виде монотерапии более 3 месяцев у таких лиц приводит к развитию кобаламиновой нейропатии. Более короткие курсы не вызывают данного осложнения. У пожилых людей в связи с этим перед началом терапии фолиевой кислотой следует провести оценку всасывания кобаламина.

Фолатзависимые новообразования, исключая случаи, когда тяжелая мегалобластная или макроцитарная анемия является осложнением проводимой противоопухолевой терапии.

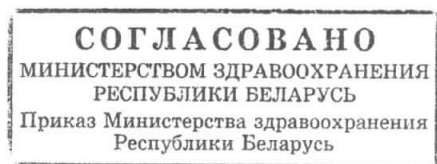
Способ применения и дозы

Взрослые: ежедневный прием начинается с одной таблетки (0,4 мг) в день до зачатия и продолжается в течение, по крайней мере, первых 12 недель беременности.

Способ приема: внутрь. Таблетки следует проглатывать, запивая водой.

Побочное действие

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$),



нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ к $<1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Желудочно-кишечные нарушения: редко – анорексия, тошнота, вздутие живота и метеоризм.

Нарушения иммунной системы: редко – аллергические реакции, включающие эритему, сыпь, зуд, крапивницу и одышку.

Неизвестно: анафилактическая реакция.

Сообщение о предполагаемых побочных реакциях

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

Меры предосторожности

Дефицит витамина В₁₂ не лечится фолиевой кислотой, за исключением тех случаев, когда данный препарат применяется параллельно с введением достаточного количества гидроксокобаламина. Применение одной фолиевой кислоты в таких случаях может лишь маскировать состояние пациента, при этом подострое необратимое повреждение нервной системы будет продолжаться. Дефицит может быть обусловлен недиагностированной мегалобластной анемией, в том числе и младенческой, пернициозной анемией или макроцитарной анемией неизвестной этиологии или быть вызван дефицитом кобаламина, или же пожизненным отказом от мясных продуктов.

При назначении фолиевой кислоты пациентам с фолат-зависимыми опухолями, следует соблюдать осторожность.

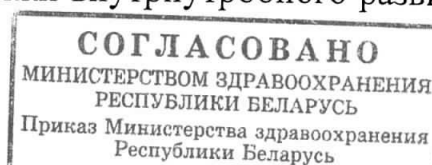
Применение во время беременности

Риски использования фолиевой кислоты во время беременности отсутствуют.

Лекарственное средство показано к применению во время беременности. Рекомендуемая норма приема 0,4 мг фолиевой кислоты в день не связана с негативными последствиями во время беременности и лактации.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Немедикаментозный дефицит фолиевой кислоты, или аномальный метаболизм фолата, связан с возникновением врожденных дефектов и некоторых дефектов нервной трубки. Вмешательство в метаболизм фолиевой кислоты или дефицит фолиевой кислоты, вызванный такими препаратами, как противосудорожные препараты и некоторые антинеопластические, на ранних сроках беременности, приводит к врожденным аномалиям. Недостаток витамина или его метаболитов также может послужить причиной некоторых случаев самопроизвольного прерывания беременности и задержки внутриутробного развития.



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. Неблагоприятные эффекты у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, чьи матери получали фолиевую кислоту, не наблюдались.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами: не влияет.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит сахарозу. Если у вас имеется непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В процессе метаболизма фолиевая кислота может вступать во взаимодействие с рядом лекарственных средств:

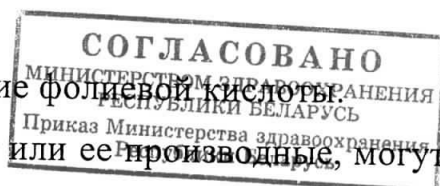
- противосудорожные средства: фолиевая кислота может снижать концентрацию в плазме противосудорожных препаратов, в частности фенитоина, фенобарбитала и примидона. Кроме того, у пациентов, получающих противосудорожную терапию, может возникнуть необходимость в коррек-

тировке дозы через регулярные промежутки времени. Такие пациенты должны находиться под наблюдением врача в период приема фолиевой кислоты.

- антибактериальные препараты: хлорамфеникол и Ко-тримоксазол могут нарушать метаболизм фолатов.

- сульфасалазин: может уменьшать всасывание фолиевой кислоты.

- препараты, содержащие фолиевую кислоту или ее производные, могут снижать эффективность метотрексата.



Согласно проведенным наблюдениям, пациенты с гиперчувствительностью к фолиевой кислоте обладают антителами, вступающими в перекрестную реакцию с другими аналогами фолиевой кислоты, включая метотрексат, фолиевую кислоту и аминоптерин.

Передозировка

Ни о каких побочных эффектах вследствие передозировки не сообщалось. Даже чрезвычайно высокие дозы вряд ли причинят вред пациенту.

Упаковка

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

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

2 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.