

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА ФОЛИЕВАЯ КИСЛОТА

Общая характеристика:

международное и химическое названия: folic acid; (2S)-2-[4-[[2-амино-4-гидроксиптеридин-6-ил)метил]амино]бензамидо]глутаминовая кислота;

основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями с риской или круглой формы с двояковыпуклой поверхностью с риской, бледно-желтого цвета;

состав: 1 таблетка содержит кислоты фолиевой 0,001 г (1 мг);

вспомогательные вещества: сахар, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Форма выпуска. Таблетки.

Фармакотерапевтична группа. Фолиевая кислота и ее производные. Код АТС В03В В01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика. Фолиевая кислота относится к витаминам группы В и в организме человека синтезируется кишечной микрофлорой. Как эндо-, так и экзогенная фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты — кофермента, который необходим для многих процессов метаболизма. Фолиевая кислота принимает участие в синтезе аминокислот, нуклеиновых кислот, пиримидинов, пуринов, обмене холина. В сочетании с витамином В₁₂ (цианокобаламином) стимулирует процесс кроветворения, частично эритропоэз. Необходима для нормального развития других клеток крови, в том числе образования и созревания мегалобластов. Следствием дефицита фолиевой кислоты является торможение перехода мегалобластической в нормобластическую фазу кроветворения.

При беременности фолиевая кислота защищает организм от действия тератогенных факторов.

Фармакокинетика. После введения внутрь полностью всасывается в двенадцатиперстной кишке и проксимальном отделе тонкой кишки. Уже через 3–6 часов в крови обнаруживается около 98,5% введенного количества препарата. Всасыванию фолатов предшествует их восстановление в просвете кишок специфическим энзимом дигидрофолатредуктазой. Около 87% фолатов, поступивших в кровь, находятся в эритроцитах, 10–13% — в сыворотке крови. Из крови фолаты поступают в печень, где они депонируются и подвергаются преобразованиям. Около 50% введенных фолатов выводится из организма с мочой, остальные — с калом.

Показания для применения. Макроцитарная гиперхромная анемия, вызванная дефицитом фолиевой кислоты.

В составе комбинированной терапии следующих заболеваний:

- анемии и лейкопении, вызванные лекарственными средствами, химическими веществами или ионизирующей радиацией;
- анемии вследствие резекции желудка или части кишечника;

- спру;
- хронические гастроэнтериты;
- туберкулез кишечника;
- пернициозная анемия;
- пеллагра.

Препарат назначают для профилактики дефицита фолиевой кислоты во время беременности и лактации.

Способ применения и дозы. Фолиевую кислоту принимают внутрь после еды.

С терапевтической целью взрослым назначают по 1-2 (1-2 мг) таблетки 1-3 раза в день. Для детей старше 3-х лет терапевтическая доза обычно составляет от 250 мкг (1/4 таблетки) до 1 мг (1 таблетка) в сутки. Суточная доза и длительность курса лечения корректируется врачом индивидуально в зависимости от тяжести заболевания.

После нормализации картины крови, уменьшения клинических симптомов и с профилактической целью препарат назначают один раз в сутки: детям с 3-х до 8 лет по 1/4 таблетки (250 мкг); детям с 9-ти лет, взрослым, беременным и кормящим грудью женщинам, — по 1/2 таблетки (500 мкг).

Продолжительность профилактического курса определяется врачом индивидуально.

Побочное действие. В редких случаях возможны аллергические реакции.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Дети до 3 лет.

Передозировка. До настоящего времени о случаях передозировки Фолиевой кислоты не сообщалось.

Особенности применения. При пернициозной анемии Фолиевую кислоту следует назначать только вместе с цианокобаламином, поскольку она, стимулируя гемопоэз, не предупреждает развитие неврологических осложнений; при спру — с аскорбиновой кислотой, цианокобаламином.

Фолиевую кислоту применяют также вместе с препаратами железа; она входит в состав поливитаминных препаратов.

Фолиевая кислота неэффективна для терапии апластической анемии, не предотвращает неврологических осложнений (фуникулярный миелоз и т.п.).

Продолжительное время принимать препарат не рекомендуется (особенно в больших дозах) из-за возможного снижения концентрации витамина В₁₂.

Нет ссылок на то, что Фолиевая кислота может отрицательно влиять на водителей и других людей, работающих с техникой.

При лечении Фолиевой кислотой анемий систематически делают анализ крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание Фолиевой кислоты уменьшается.

При одновременном применении Фолиевая кислота уменьшает эффекты примидона, ПАСК, сульфасалазина, гормональных контрацептивов для приема внутрь, хлорамфеникола, фенитоина, повышая его метаболизм.

Условия и срок хранения. В оригинальной упаковке при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте. Срок годности — 3 года.

Условия отпуска. Без рецепта.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере. По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

