

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « _____ » _____ 202__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

9 месяцев Фолиевая кислота

Международное непатентованное название

Фолиевая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мкг

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Витамин В₁₂ и фолиевая кислота. Фолиевая кислота и производные. Фолиевая кислота.
Код АТХ В03ВВ01

Показания к применению

ЛП показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет

- дефицит фолиевой кислоты
- профилактика развития дефектов нервной трубки у плода в I триместре беременности

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- пернициозная анемия
- злокачественные новообразования
- дефицит кобаламина
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

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 B_{12} -дефицитной (пернициозной), нормоцитарной и апластической анемии, а также анемии рефрактерной к терапии. При пернициозной (B_{12} -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 B_{12} .

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Снижает эффект фенитоина (требуется увеличение его дозы).

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

Антациды, колестирамин, сульфонамиды (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.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Не применяется в детском и подростковом возрасте до 18 лет

Во время беременности или 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).

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При дефиците фолиевой кислоты – 400 мкг (1 таблетка) в день.

Для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода в 1-м триместре беременности - 400 мкг – 800 мкг (1-2 таблетки).

Метод и путь введения

Применяют внутрь после еды.

Частота применения с указанием времени приема

При дефиците фолиевой кислоты – однократно 1 раз в день.

Для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода доза может быть принята в 1 или в 2 приема.

Длительность лечения

Длительность применения при дефиците фолиевой кислоты не ограничена.

Для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода применяют в течение 1-го триместра беременности.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Сообщений о передозировке фолиевой кислоты у человека не описано.

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.

Лечение: В случае передозировки рекомендуется отмена препарата, промывание желудка, приём активированного угля, при необходимости - симптоматическая терапия.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска отдельных доз не следует принимать двойную дозу препарата.

Указание на наличие риска симптомов отмены

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не известна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Частота не известна

Кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия, тошнота, вздутие живота, горечь во рту, анорексия.

При длительном применении возможно развитие гиповитаминоза В₁₂.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - фолиевая кислота – 0,0004 г (400 мкг).

вспомогательные вещества:

Лактозы моногидрат	0.0936 мг.
Кремния диоксид коллоидный	0.0005 мг.
Коповидон	0.0050 мг.
Магния стеарат	0.0005 мг.
<i>состав оболочки Опадрай II 85F22233:</i>	0.0030 мг.
спирт поливиниловый частично гидролизированный	40.0000 %
макрогол	20.2000 %
тальк	14.8000 %
титана диоксид Е 171	19.5000 %
железа оксид желтый Е 172	0.1000 %
алюминиевый лак на основе хинолинового	5.4000 %
желтого Е 104	

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтого цвета. На изломе светло-желтого цвета с вкраплениями.

Форма выпуска и упаковка

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

По 3, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

Срок хранения 3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

АО «Валента Фарм», Российская Федерация

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-60-80, факс +7 (495) 933-60-81

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Валента Фарм», Российская Федерация

141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-60-80, факс +7 (495) 933-60-81

Электронный адрес: info@valentapharm.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, 050009, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом № 151, офис № 1106

Тел: +7 (727) 3341551 вн.4027

Моб. +7 771 779 79 37

Электронный адрес: asia@valentapharm.com