

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от « ___ » _____ 20__ г.

№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Торговое наименование

Фолиевая кислота

Международное непатентованное название

Фолиевая кислота

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 1 мг

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Витамин В12 и фолиевая кислота. Фолиевая кислота и ее производные. Фолиевая кислота.

Код АТХ В03ВВ01

Показания к применению

- при лечении фолиеводефицитной анемии
- гипо- и авитаминоз фолиевой кислоты, в т.ч. при тропической и нетропической спру
- неполноценное питание

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- В₁₂ - дефицитная анемия
- дефицит сахаразы/изомальтазы
- непереносимость фруктозы
- глюкозо-галактозная мальабсорбция
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

С осторожностью

Фолиеводефицитные анемии с дефицитом цианокобаламина.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Противосудорожные препараты (в т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в т.ч. препараты кальция, алюминия и магния), 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).

В отношении препаратов цинка однозначная информация отсутствует: одни исследования показывают, что фолаты ингибируют абсорбцию цинка, другие эти данные опровергают.

Во время лечения антациды следует применять спустя 2 часа 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 исказить (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.

При применении больших доз фолиевой кислоты, а также при терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина В₁₂ (цианокобаламина).

Специальные предупреждения

Для профилактики гиповитаминоза фолиевой кислоты 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, нормоцитарной и апластической анемии. При В₁₂-дефицитной анемии фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические осложнения. Пока не исключена В₁₂-дефицитная 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.

Применение в педиатрии

Противопоказано применение у детей и подростков до 18 лет.

Применение при беременности и в период лактации

При применении с лечебной целью в период вынашивания малыша дозу можно увеличивать до 5 мг в сутки.

Высокие дозы фолиевой кислоты в период подготовки к беременности и в первой ее трети назначают также женщинам, у которых уже были случаи рождения детей с фолиевозависимыми пороками развития.

Дозу и степень риска нельзя определять самостоятельно, это должен сделать только лечащий врач.

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

Применение препарата не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятиям другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При фолиеводефицитной анемии: взрослым начальная доза – 1 мг/сут (1 таб.). При применении больших доз может возникать резистентность.

При гипо- и авитаминозе фолиевой кислоты (в зависимости от тяжести авитаминоза) взрослым - до 5 мг/сут (5 таб.).

При сопутствующем алкоголизме, гемолитической анемии, хронических инфекционных заболеваниях, после гастроэктомии, синдроме мальабсорбции, при печеночной недостаточности, циррозе печени, стрессе доза препарата должна быть повышена до 5 мг/сут (5 таб.).

Метод и путь введения

Применяется внутрь.

Длительность лечения

Курс лечения составляет 20 - 30 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Дозы фолиевой кислоты до 4-5 мг переносятся хорошо. Более высокие дозы могут вызвать нарушения со стороны центральной нервной системы и желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, вздутие живота, метеоризм, а также расстройство ночного сна.

Лечение: в большинстве случаев симптомы и последствия передозировки легко снимаются. При необходимости пациенты получают внутривенные вливания плазмозаменяющих растворов, чтобы восстановить баланс жидкости или лекарственные препараты для лечения побочных эффектов, при необходимости снижают дозу фолиевой кислоты.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если вы забыли принять лекарственный препарат, не принимайте удвоенную дозу для компенсации пропущенной!

Указание на наличие риска симптомов отмены

Не прекращайте прием лекарственного препарата Фолиевая кислота без предварительной консультации с лечащим врачом!

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Если у Вас возникли вопросы по применению лекарственного препарата, обратитесь за консультацией к медицинскому работнику или Вашему лечащему врачу.

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

Частота неизвестна

- аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия
- диспептические явления, боли в животе
- бессонница, повышение судорожной готовности

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 1 мг,

вспомогательные вещества: сахароза (сахар), декстроза моногидрат (глюкоза моногидрат), стеариновая кислота, тальк.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки плоскоцилиндрической формы, с фаской, от бледно-желтого до желтого цвета. Допускаются незначительные вкрапления желтого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25⁰ С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

без рецепта

Сведения о производителе

ОАО «Марбиофарм» Российская Федерация,
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К.Маркса, 121.

Тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ОАО «Марбиофарм» Российская Федерация,
424006, Республика Марий Эл, г. Йошкар-Ола, ул. К.Маркса, 121.

Тел.: (8362) 42-03-12, факс: (8362) 45-00-00

e-mail: marbiopharm@marbiopharm.ru

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

ИП Утегенова Б.А.

010000, Казахстан, г. Нур-Султан, пр. Абая 18, кв. 50

Тел.: +77017076181

Электронный адрес b.utegenova_ip@mail.ru