

Склад

діюча речовина: 1 таблетка містить фолієвої кислоти 1 мг;

допоміжні речовини: цукор, крохмаль картопляний, кальцію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, блідо-жовтого кольору.

Фармакотерапевтична група

Антианемічні засоби. Фолієва кислота та її похідні.

Код АТХ В03В В01.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Після прийому лікарського засобу фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолієвої кислоти, яка є коферментом, що бере участь у різних процесах метаболізму. Фолієва кислота необхідна для нормального визрівання мегалобластів та утворення нормобластів. Стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот (у тому числі метіоніну, серину, гліцину і гістадину), нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, бере участь в обміні холіну.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому фолієва кислота добре і повністю всмоктується з травного тракту переважно у верхньому відділі дванадцятипалої кишки. Майже повністю зв'язується з білками плазми крові. Зазнає активації у печінці під дією ферменту дигідрофолат редуктази, перетворюючись у тетрагідрофолієву кислоту. Максимальна концентрація у крові досягається через 30-60 хвилин.

Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів; якщо прийнята доза значно перевищує добову потребу у фолієвій кислоті, то нирки починають екскретувати вітамін у незміненому стані. Виводиться з сечею шляхом клубочкової фільтрації; 5 мг перорально прийнятої фолієвої кислоти виводиться з організму через 5 годин. Під час гемодіалізу видаляється з системи кровообігу.

Показання

Макроцитарні анемії, зокрема мегалобластні анемії у вагітних; для лікування спру з метою нормалізації гемопоезу, усунення або зменшення клінічних проявів захворювання. Анемії та лейкопенії, зумовлені іонізуючою радіацією, хімічними речовинами, у тому числі ліками; анемії, що виникли внаслідок резекції шлунка або частини кишечника; мегалобластні анемії, зумовлені туберкульозом кишечника і хронічними гастроентеритами (при цих захворюваннях показана і без розвитку анемії), перніціозні анемії, пелагра. Як допоміжний засіб при депресіях та синдромі підвищеної тривожності, при лікуванні дисплазії шийки матки.

Протипоказання

Підвищена чутливість до фолієвої кислоти або до компонентів лікарського засобу, дефіцит вітаміну B₁₂, злоякісні новоутворення, злоякісні анемії, нелікований дефіцит кобаламіну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

У пацієнтів з дефіцитом фолату застосування фолієвої кислоти може зменшити рівень фенobarбіталу, фенітоїну та примідону у плазмі крові та спричинити епілептичний напад. Дефіцит фолієвої кислоти можуть спричинити такі лікарські засоби як: протитуберкульозні препарати, антагоністи фолієвої кислоти, такі як піриметамін, триамтерен, триметоприм.

Пероральні протизаплідні засоби, етанол, сульфасалазин, циклосерин, глутетимід і метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату.

Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну. Випадки зниження або зміни абсорбції можуть з'явитися при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому лікарський засіб необхідно приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, антибіотиками, сульфаніламидами, цитостатиками.

Ацетилсаліцилова кислота може збільшувати елімінацію фолієвої кислоти.

Фолати підвищують ефективність літію. Закис азоту може спричинити гострий дефіцит фолієвої кислоти.

Уникати одночасної комбінації з флюороурацилом. Антацидні препарати, що містять алюміній або магній, можуть зменшити поглинання фолієвої кислоти, тому пацієнтам слід рекомендувати приймати антациди через 2 години після застосування фолієвої кислоти. Фолієва кислота може зменшувати всмоктування цинку в кишечнику.

Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.

Особливості щодо застосування

Лікарський засіб призначати з обережністю пацієнтам з анеміями невстановленої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом поліпшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням.

Тривалий прийом фолієвої кислоти (особливо у високих дозах) не рекомендується через можливе зниження концентрації в крові ціанокобаламіну (вітаміну B₁₂).

При лікуванні фолієвою кислотою необхідний систематичний контроль за станом крові.

Лікарський засіб містить цукор, що слід враховувати хворим на цукровий діабет і пацієнтам із синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Фолієву кислоту застосовувати у поєднанні з іншими лікарськими засобами: при перніціозній анемії – тільки у комбінації з ціанокобаламіном, оскільки фолієва кислота, стимулюючи гемопоез, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень (фунікулярного мієлозу тощо); при спру – у поєднанні з кислотою аскорбіновою, ціанокобаламіном, з проведенням гемотерапії.

У літніх людей перед початком довгострокової терапії необхідно провести тест на абсорбцію кобаламіну.

Цей лікарський засіб не призначений для здорових вагітних жінок, яким можна рекомендувати найнижчі дози, але необхідно призначати вагітним з дефіцитом фолієвої кислоти або жінкам, які мають ризик рецидиву дефектів нервової трубки.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

З лікувальною метою лікарський засіб можна застосовувати за призначенням лікаря, у дозах та тривалістю, зазначених в інструкції.

Дефіцит фолієвої кислоти або порушення метаболізму фолієвої кислоти пов'язують з виникненням вроджених дефектів і деяких дефектів нервової трубки. Втручання у метаболізм фолієвої кислоти або дефіцит фолієвої кислоти внаслідок дії деяких лікарських засобів, наприклад протисудомних, протипухлинних препаратів на ранніх термінах вагітності призводить до вроджених аномалій.

Відсутність вітаміну або його метаболітів може також впливати на виникнення самовільного абортів та затримку внутрішньоутробного розвитку.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Немає даних про негативний вплив фолієвої кислоти на здатність керувати транспортними механізмами.

Спосіб застосування та дози

Фолієву кислоту приймати внутрішньо після їди.

Дозування та тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

З лікувальною метою лікарський засіб призначати дорослим по 1-2 мг (1-2 таблетки) 1-3 рази на добу. Максимальна добова доза – 5 мг (5 таблеток).

Дітям віком від 3 років, залежно від віку дитини і характеру захворювання, лікарський засіб призначати по 1 мг (1 таблетка) 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 2 мг (2 таблетки).

Зазвичай курс лікування становить 20-30 днів.

При макроцитарній анемії лікарський засіб призначати дорослим по 5 мг 2-3 рази на добу протягом 10-15 днів.

Вагітним при зниженому рівні гемоглобіну у I триместрі вагітності фолієву кислоту призначати у дозі 4 мг на добу в комбінації з препаратами заліза протягом 3 місяців. Потім дозу фолієвої кислоти зменшувати до 4 мг 1 раз на тиждень.

Діти. Протипоказане застосування лікарського засобу дітям віком до 3-х років.

Передозування

Передозування фолієвої кислоти може маскувати дефіцит вітаміну B₁₂.

Тривале і значне перевищення рекомендованих доз може спричинити небезпечно накопичення кристалів фолацина, що призводить до інтоксикації організму і посилення побічних ефектів.

Лікування. Відміна лікарського засобу, симптоматична терапія.

Побічні ефекти

Лікарський засіб переноситься добре.

З боку травного тракту: нудота, блювання, здуття живота, метеоризм, відчуття гіркоти, анорексія.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі висипання на шкірі, еритема, кропив'янка, свербіж і розлади дихання у результаті бронхоспазму, артеріальна гіпотонія, анафілактичні реакції.

З боку центральної нервової системи: пропасниця, розлад нічного сну, судоми.

З боку сечовидільної системи: гіпертрофія епітеліальних клітин у каналцях нирок і порушення їх функцій.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістерах.

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску

Без рецепта.

Виробник

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua.