

## **Состав**

*действующее вещество:* фолиевая кислота;

1 таблетка содержит кислоты фолиевой 1 мг;

*вспомогательные вещества:* глюкоза моногидрат, кислота стеариновая.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки круглой формы с плоской поверхностью и фаской, светло-желтого цвета. Допускается неоднородность окраски и незначительные вкрапления.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Антианемические средства. Фолиевая кислота и ее производные. Код АТХ В03В В01.

## **Фармакодинамика**

Фолиевая кислота относится к витаминам группы В и в организме человека синтезируется кишечной микрофлорой. После приема препарата фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, которая является коферментом, участвует в различных процессах метаболизма. Она необходима для нормального развития других клеток крови, в том числе образования и созревания мегалобластов и образования нормобласты. В сочетании с витамином В12 (цианокобаламином) стимулирует процесс кроветворения, частично - эритропоэз. Участвует в синтезе аминокислот (в том числе метионина, серина, глицина и гистидина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, участвует в обмене холина.

При беременности фолиевая кислота защищает организм от действия тератогенных факторов.

## **Фармакокинетика**

После приема фолиевая кислота хорошо и полностью всасывается из пищеварительного тракта преимущественно в верхнем отделе двенадцатиперстной кишки и проксимальном отделе тонкой кишки. Почти

полностью связывается с белками плазмы крови. Около 87% фолатов, поступивших в кровь, находятся в эритроцитах, 10-13% - в сыворотке крови. Из крови фолаты поступают в печень, где они подвергаются активации под действием фермента дигидрофолатредуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту. Максимальная концентрация в крови достигается через 30-60 минут. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то почки начинают выделять витамин в неизменном виде. Выводится с мочой путем клубочковой фильтрации; 5 мг перорально принятой фолиевой кислоты выводится из организма через 5 часов. Во время гемодиализа удаляется из системы кровообращения.

### **Показания**

Макроцитарная анемии, в частности мегалобластные анемии у беременных для лечения спру с целью нормализации гемопоэза, устранения или уменьшения клинических проявлений заболевания. Анемии и лейкопении, обусловленные ионизирующей радиацией, химическими веществами, в том числе лекарствами; анемии, возникшие вследствие резекции желудка или части кишечника, мегалобластные анемии, обусловленные туберкулезом кишечника и хроническими гастроэнтеритами (при этих заболеваниях показана и без развития анемии), пернициозной анемии, пеллагра. Как вспомогательное средство при депрессиях и синдроме повышенной тревожности; при лечении дисплазии шейки матки.

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к фолиевой кислоте или к компонентам препарата, дефицит витамина B12, злокачественные новообразования, злокачественные анемии, нелеченный дефицит кобаламина.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

У пациентов с дефицитом фолата применение фолиевой кислоты может снизить уровень фенобарбитала, фенитоина и примидона в плазме крови и вызвать эпилептический приступ.

Пероральные противозачаточные средства, этанол, сульфасалазин, циклосерин, глутетимид и метотрексат могут влиять на метаболизм фолата.

Ацетилсалициловая кислота может увеличивать элиминацию фолиевой кислоты. Фолаты повышают эффективность лития. Закись азота может вызвать острый дефицит фолиевой кислоты.

Дефицит фолиевой кислоты могут вызвать такие лекарственные средства как: противотуберкулезные препараты, антагонисты фолиевой кислоты, такие как пириметамин, триамтерен, триметоприм.

Усвоения фолиевой кислоты уменьшается при одновременном применении с анальгетиками, противосудорожными препаратами, антацидами, хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, антибиотиками, сульфаниламидами, цитостатиками.

Фолиевая кислота может уменьшать всасывание цинка в кишечнике.

Нельзя применять вместе с минеральными кислотами, щелочными веществами, восстановителями, поскольку происходит инактивация фолиевой кислоты.

Избегать одновременной комбинации с фторурацила. Антацидные препараты, содержащие алюминий или магний могут уменьшить поглощение фолиевой кислоты, поэтому пациентам следует рекомендовать принимать антациды через 2 часа после применения фолиевой кислоты.

Фолиевая кислота повышает метаболизм фенитоина. Случаи снижения или изменения абсорбции могут появиться при одновременном применении холестирамина и фолиевой кислоты. Поэтому препарат необходимо принимать за 1 час до или через 4-6 часов после приема холестирамина.

### **Особенности применения**

Препарат назначать с осторожностью пациентам с анемиями неустановленной этиологии, поскольку фолиевая кислота может мешать диагностике злокачественной анемии путем улучшения гематологических проявлений болезни, позволяя при этом прогрессировать неврологическим осложнениям.

Это лекарственное средство не применяют для здоровых беременных женщин, которым можно рекомендовать низкие дозы, но необходимо назначать беременным с дефицитом фолиевой кислоты или женщинам, имеющим риск рецидива дефектов нервной трубки.

Длительный прием фолиевой кислоты (особенно в высоких дозах) не рекомендуется из-за возможного снижения концентрации в крови цианокобаламина (витамина В12).

При лечении фолиевой кислотой необходим систематический контроль за состоянием крови.

У пожилых людей перед началом долгосрочной терапии необходимо провести тест на абсорбцию кобаламина.

Препарат содержит глюкозу, следует учитывать больным сахарным диабетом и пациентам с синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Фолиевую кислоту применять в сочетании с другими лекарственными средствами: при пернициозной анемии - только в сочетании с цианокобаламином, поскольку фолиевая кислота, стимулируя гемопоэз, не предотвращает развития неврологических осложнений (например, фуникулярного миелоза) при спру - в сочетании с кислотой аскорбиновой, цианокобаламином с проведением гемотерапия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Нет данных об отрицательном влиянии фолиевой кислоты на способность управлять транспортными механизмами.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Дефицит фолиевой кислоты, или нарушения метаболизма фолиевой кислоты, связывают с возникновением врожденных дефектов и некоторых дефектов нервной трубки. Вмешательство в метаболизм фолиевой кислоты или дефицит фолиевой кислоты в результате действия некоторых лекарственных средств, например противосудорожных, противоопухолевых препаратов на ранних сроках беременности, приводит к врожденным аномалиям. Отсутствие витамина или его метаболитов может также влиять на возникновение самопроизвольного аборта и задержку внутриутробного развития.

С лечебной целью препарат можно применять по назначению врача, в дозах и продолжительности, указанных в инструкции.

### **Способ применения и дозы**

Фолиевую кислоту принимают внутрь после еды.

Дозировка и длительность лечения определяет врач в зависимости от характера и течения заболевания.

С лечебной целью препарат назначать взрослым по 1-2 мг (1-2 таблетки) 1-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 5 мг (5 таблеток).

Детям в возрасте от 3 лет, в зависимости от возраста ребенка и характера заболевания, препарат назначать по 1 мг (1 таблетка) 1-2 раза в сутки. Максимальная суточная доза - 2 мг (2 таблетки).

Обычный курс лечения составляет 20-30 дней.

При макроцитарной анемии препарат назначать взрослым по 5 мг 2-3 раза в сутки в течение 10-15 дней.

Беременным при пониженном уровне гемоглобина в I триместре беременности фолиевую кислоту назначать в дозе 4 мг в сутки в комбинации с препаратами железа в течение 3 месяцев. Затем дозу фолиевой кислоты уменьшать до 4 мг 1 раз в неделю.

## **Дети**

Противопоказано применение препарата детям до 3 лет.

## **Передозировка**

*Симптомы:* передозировка фолиевой кислоты может маскировать дефицит витамина В12.

Длительное и значительное превышение рекомендованных доз может вызвать опасное накопление кристаллов фолацина, что приводит к интоксикации организма и усилению побочных эффектов.

*Лечение:* отмена препарата, симптоматическая терапия.

## **Побочные реакции**

Препарат хорошо переносится.

*со стороны пищеварительного тракта:* редко - тошнота, рвота, вздутие живота, метеоризм, чувство горечи, очень редко - анорексия;

*со стороны иммунной системы:* редко - аллергические реакции, в том числе сыпь, эритема, крапивница, зуд и расстройства дыхания в результате бронхоспазма, артериальная гипотония, анафилактические реакции;

*со стороны центральной нервной системы:* лихорадка, расстройство ночного сна, судороги;

*со стороны мочевыделительной системы:* гипертрофия эпителиальных клеток в канальцах почек и нарушение их функций.

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере. По 5 блистеров в пачке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

АО «ВИТАМИНЫ».

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Украина, 20300, Черкасская обл., г. Умань, ул. Успенская, 31.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).