

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Фолиевая кислота, 0,4 мг, таблетки**

Действующее вещество: фолиевая кислота

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Фолиевая кислота, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Фолиевая кислота.
3. Прием препарата Фолиевая кислота.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фолиевая кислота.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фолиевая кислота, и для чего его применяют
Фолиевая кислота относится к группе витаминов В.

Лекарственный препарат Фолиевая кислота применяется для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода в I триместре беременности.

Лекарственный препарат предназначен для женщин, планирующих беременность.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фолиевая кислота

Не принимайте препарат Фолиевая кислота, если у Вас:

- аллергия (повышенная чувствительность) на фолиевую кислоту или любой другой компонент этого препарата (перечислены в разделе 6);
- злокачественная анемия и другие состояния, связанные с дефицитом витамина В₁₂;
- фолатзависимые новообразования, исключая случаи, когда тяжелая анемия является осложнением противоопухолевой терапии.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фолиевая кислота проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если:

- у Вас «пернициозная анемия» или дефицит витамина В₁₂
- Вы получаете лечение по поводу фолатзависимой опухоли.

Другие препараты и препарат Фолиевая кислота

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- фенитоин, фенобарбитал или примидон (противоэпилептические препараты, применяются для лечения эпилепсии и судорог). Вашему врачу может потребоваться изменить дозу противоэпилептических препаратов, которые Вы принимаете, поскольку фолиевая кислота может ослабить действие этих препаратов;
- хлорамфеникол и ко-тримоксазол (антибактериальные препараты, применяются для лечения инфекций);
- сульфасалазин (иммунодепрессант, применяется для лечения ревматоидного артрита, а также воспалительных заболеваний кишечника, включая язвенный колит или болезнь Крона), так как сульфасалазин может уменьшать всасывание фолиевой кислоты.
- метотрексат (противоопухолевый препарат, применяется для лечения ревматоидного артрита, псориаза и некоторых видов рака), так как препараты, содержащие фолиевую кислоту или ее производные, могут снижать эффективность метотрексата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Лекарственный препарат показан к применению во время беременности.

Нет известных рисков при использовании Фолиевой кислоты 0,4 мг, за исключением состояний, перечисленных п. 2 (если это относится к Вам, поговорите со своим лечащим врачом).

Кормление грудью

Фолиевая кислота активно выделяется с грудным молоком. Нежелательные реакции у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, чьи матери получали фолиевую кислоту, не наблюдались.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Фолиевая кислота не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат Фолиевая кислота содержит сахарозу. Если у Вас редкая наследственная непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция или сахарно-изомальтазная недостаточность, Вам не следует принимать этот препарат.

3. Прием препарата Фолиевая кислота

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Ежедневный прием начинается с одной таблетки (0,4 мг) в день до зачатия и продолжается в течение, по крайней мере, первых 12 недель беременности.

Таблетки следует проглатывать, запивая водой.

Если Вы приняли более высокую дозу препарата Фолиевая кислота, чем следовало

Если Вы приняли слишком высокую дозу препарата Фолиевая кислота, Вам следует обратиться к врачу. Случаев передозировки не было, даже прием высоких доз вряд ли причинит Вам вред.

Если Вы забыли принять препарат Фолиевая кислота

Если Вы забыли принять препарат Фолиевая кислота, примите его как только вспомните. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Фолиевая кислота может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если у Вас развилась тяжелая аллергическая реакция на препарат Фолиевая кислота, немедленно обратитесь к врачу.

Симптомы могут включать возвышающиеся над кожей волдыри (пузыри), отек лица, губ, рта, языка или горла.

Другие возможные нежелательные реакции

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): отсутствие аппетита, тошнота, вздутие живота, метеоризм, аллергические реакции (могут проявляться в виде покраснения, сыпи, зуда, крапивницы, одышки).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в этом листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о любых нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Фолиевая кислота

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка картонная) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фолиевая кислота содержит:

Действующее вещество: фолиевая кислота.

Одна таблетка содержит 0,4 мг фолиевой кислоты (в виде фолиевой кислоты гидрата).

Вспомогательные вещества: сахароза, картофельный крахмал, стеариновая кислота (тип 95).

Внешний вид препарата Фолиевая кислота и содержимое его упаковки

Плоскоцилиндрические таблетки от бледно-желтого до желтого цвета, с фаской. Допускается наличие вкраплений более темного и более светлого цвета.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс +375 (177) 735612, 731156

e-mail: market@borimed.com

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, 222518, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64

тел/факс: +375 (177) 735612, 731156

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Декабрь 2022

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.