

Листок-вкладыш – информация для пациента
Фолиевая кислота, 1 мг, таблетки

Действующее вещество: фолиевая кислота

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат Фолиевая кислота и для чего его применяют.
2. О чём 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 Кальция глюконат, и для чего его применяют

Препарат Фолиевая кислота содержит в своем составе фолиевую кислоту (в виде фолиевой кислоты гидрата).

Фолиевая кислота принадлежит к витаминам группы В (витамин В₉) и в организме человека может синтезироваться кишечной микрофлорой человека. В сочетании с витамином В₁₂ (цианокобаламином) стимулирует процесс кроветворения, участвует в синтезе аминокислот.

Показания к применению

Препарат Фолиевая кислота показан к применению у взрослых и детей от 1 года для лечения макроцитарной (фолиеводефицитной) анемии.

Лечение дефицита фолиевой кислоты:

- при синдроме мальабсорбции (заболевание, при котором плохо переваривается пища);
- нетропическое и тропическое спру (заболевание, характеризующееся нарушением всасываемости в тонкой кишке); целиакия (нарушение работы кишечника, при котором наблюдается непереносимость глютена) при условии невозможности соблюдения безглютеновой диеты;

– при нарушении усвоения фолиевой кислоты на фоне применения некоторых лекарственных препаратов (противоэпилептические (вальпроевая кислота, карбамазепин, ламотриджин); комбинированные оральные контрацептивы (этинилэстрадиол); цитостатики (фторурацил, гидроксимочевина));

– при заболеваниях печени и недостаточном потреблении фолиевой кислоты (например, алкогольная зависимость, неполноценное питание).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Фолиевая кислота

Не принимайте препарат Фолиевая кислота:

– если известно о наличии у Вас аллергии на фолиевую кислоту или любые другие компоненты этого лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

– при злокачественной анемии и других состояниях, связанных с дефицитом витамина В₁₂;

– при злокачественных новообразованиях (если только мегалобластная анемия вследствие дефицита фолиевой кислоты не является грозным осложнением).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом до начала приёма препарата Фолиевая кислота, если у Вас наблюдаются перечисленные ниже состояния (симптомы); возможно, Ваш лечащий врач примет ряд необходимых мер (например, назначит Вам дополнительное лечение или будет контролировать Ваше состояние более часто):

– анемия неустановленной этиологии, поскольку фолиевая кислота может препятствовать диагностике злокачественной анемии путем улучшения гематологических проявлений болезни, позволяя при этом прогрессировать неврологическим осложнениям;

– наличие новообразований (опухолей);

– тяжелая почечная недостаточность.

Препарат не предназначен для профилактики гипо- и авитаминоза у детей (из-за несоответствия суточной потребности и дозировки препарата). Для профилактики гиповитаминоза В₉ наиболее предпочтительно сбалансированное питание. Продукты, богатые витамином В₉ – зеленые овощи (салат, шпинат), помидоры, морковь, печень, бобовые, свекла, яйца, сыр, орехи, злаки.

Во время лечения терапевтический эффект должен контролироваться с помощью лабораторных анализов, и в случае отсутствия ожидаемого эффекта лечение должно быть пересмотрено.

Фолиевая кислота в дозах выше 0,1 мг ежедневно может скрывать пернициозную анемию (нарушение кроветворения, вызванное дефицитом витамина В₁₂) путем улучшения гематологических показателей, тогда как неврологические проявления будут прогрессировать. Пока не исключена пернициозная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,1 мг в день, не рекомендуется (исключение – беременность и период лактации). Уровень кобаламина должен быть установлен во всех случаях пернициозной анемии (не только во время беременности).

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

При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации в крови витамина В₁₂ (цианокобаламина). Длительное применение фолиевой кислоты рекомендуется комбинировать с приемом витамина В₁₂.

Во время лечения фолиевую кислоту следует принимать через 2 часа после приема антацидных средств, а также за 1 час до или через 4 часа после приема холестирамина.

Следует иметь в виду, что антибиотики могут исказить (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты плазмы и эритроцитов.

Дети и подростки

У детей в возрасте до 4 лет допускается применять таблетки только в предварительно измельченном виде в виде порошка.

Другие препараты и препарат Фолиевая кислота

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

С целью предупреждения развития мегалобластной анемии у пациентов, принимающих цитостатики (метотрексат) или противосудорожные препараты (клоназепам, топирамат), рекомендуется сопутствующее назначение фолиевой кислоты.

Анальгетики (ибупрофен, анальгин) при длительной терапии, противосудорожные препараты (в т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в т.ч. препараты Са²⁺, Al³⁺ и Mg²⁺), холестирамин, сульфонамины (в т.ч. сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты (применение фолиевой кислоты должно проходить за 1 час до или 4 часа после применения холестирамина, а антацидов через 2 часа после приёма фолиевой кислоты).

На фоне приема фолиевой кислоты снижается концентрация некоторых противосудорожных препаратов (фенитоина, фенобарбитала, примидона), что может приводить к обострению эпилепсии и требует повышения дозы противосудорожных препаратов.

Пириметамин, триамтерен, триметоприм снижают эффект фолиевой кислоты.

Сульфаниламиды и хлорамфеникол также снижают эффект фолиевой кислоты и требуют ее введения в более высоких дозах.

Фолиевая кислота изменяет терапевтическое и токсическое действие метотрексата, лефлуномида и терифлуномида. Повышает токсическое действие фторурацила, в связи с чем, данную комбинацию следует избегать.

Ацетилсалициловая кислота и этанол могут увеличивать выведение фолиевой кислоты. Фолаты повышают эффективность лития. Закись азота может вызвать острый дефицит фолиевой кислоты.

Нельзя применять вместе с минеральными кислотами, щелочными веществами, восстановителями, так как это снижает активность фолиевой кислоты.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат Фолиевая кислота применяется по показаниям при беременности и в период лактации.

Лактация

Фолиевая кислота активно выделяется с материнским молоком. Нежелательных реакций у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, не наблюдалось.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Препарат Фолиевая кислота содержит сахарозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Фолиевая кислота

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

При медикаментозном дефиците фолиевой кислоты

Принимать по 5 мг 1 раз в день в течение 4 месяцев.

При мальабсорбции

Принимать до 15 мг 1 раз в день ежедневно.

Для профилактики анемии при хроническом гемолитическом статусе

Принимать по 5 мг каждые 1 – 7 дней в зависимости от обострений заболевания.

Для лечения макроцитарной (фолиеводефицитной) анемии

Принимать до 1 мг в день.

При установленном дефиците фолиевой кислоты во время беременности

Принимать по 5 мг в день в течение всей беременности.

Для профилактики дефектов развития нервной трубки при наличии пороков развития в анамнезе: 4 – 5 мг ежедневно за 1 месяц до планируемого зачатия и в течение 3 месяцев после него. В случае отсутствия пороков развития нервной трубки в анамнезе (или других предрасполагающих факторов): 0,5 мг (½ таблетки) ежедневно в течение 10 – 12 недель после последней менструации. Во время беременности назначение фолиевой кислоты в дозах выше 0,4 мг в день может проводиться только после того, как исключена злокачественная (пернициозная) анемия, связанная с дефицитом витамина В₁₂.

Для лечения макроцитарной (фолиеводефицитной) анемии

Принимать до 1 мг в день (1 таблетка).

Суточные дозы более 1 мг не усиливают гематологический эффект, и большая часть избытка фолиевой кислоты экскретируется в неизменном виде с мочой. В резистентных случаях могут потребоваться более высокие дозы. Начальные дозы принимают в течение около 14 дней или до получения гематологического и клинического ответа, затем переходят на поддерживающее лечение. Общая продолжительность терапии может составлять около 4 месяцев.

Дети

У детей в возрасте до 4 лет допускается принимать таблетки только в предварительно измельченном виде в виде порошка.

При гемолитической анемии и нарушениях обмена веществ

Детям до 1 года

Принимать по 0,5 мг/кг ($\frac{1}{2}$ таблетки на 1 кг веса) 1 раз в день.

Детям от 1 до 12 лет

Принимать по 2,5 – 5 мг 1 раз в день.

Детям старше 12 лет

Принимать по 5 – 10 мг 1 раз в день.

Поддерживающее лечение

Детям до 1 года

Принимать по 0,1 мг 1 раз в день.

Детям до 4 лет

Принимать до 0,3 мг 1 раз в день.

Детям старше 4 лет и взрослым

Принимать по 0,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки).

В период беременности и лактации

Принимать по 1 мг в день, но не менее 0,1 мг в день.

Пациенты с нарушением функции печени или почек

Коррекция дозы у пациентов с почечной и печеночной недостаточностью не требуется.

Пожилые пациенты

Перед началом длительной терапии необходимо провести тест на всасывание кобаламина.

Путь и способ введения

Внутрь.

Принимать препарат Фолиевая кислота перед едой.

Допускается проводить измельчение таблетки перед приемом детьми и лицами, которые испытывают затруднения при глотании.

Продолжительность терапии

Длительность приема фолиевой кислоты не определена точно, иногда требуется многомесячный курс приема препарата для возобновления и сохранения нормального кроветворения. В случае устранения основных причин недостатка витамина, улучшения

рациона питания или ликвидации сопутствующих заболеваний прекращено досрочно. При сопутствующем алкоголизме, гемолитической анемии, хронических инфекционных заболеваниях, одновременном приеме противосудорожных лекарственных препаратов, после удаления желудка, нарушении всасывания питательных веществ, при печеночной недостаточности, циррозе печени, стрессе – доза препарата должна быть повышена и может потребоваться более продолжительное лечение.

Если Вы чувствуете, что лекарственный препарат Фолиевая кислота оказывает слишком сильное либо недостаточное действие, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Фолиевая кислота больше, чем следовало

Если Вы по ошибке приняли большую дозу лекарственного препарата, чем было рекомендовано, то Вам следует незамедлительно связаться с Вашим лечащим врачом. Врач примет решение о необходимости принятия адекватных мер.

Симптомы

Раздражительность и бессонница, тошнота, боли в животе, вздутие.

Лечение

Прекратите прием препарата на 1 – 2 дня.

Если Вы забыли принять препарат Фолиевая кислота

Если Вы пропустили прием дозы, примите следующую дозу в назначенное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать дозу, которую Вы забыли принять.

При наличии вопросов по приему данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата и сразу обратитесь за медицинской помощью, если Вы заметите любую из перечисленных ниже нежелательных реакций:

- тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции, включая шок): сыпь, отеки, хрипы и затрудненное дыхание, обморок и/или другие симптомы аллергии.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- кожная сыпь, кожный зуд, образованием волдырей на коже, жжения (крапивница);
- бронхоспазм, покраснение кожи (эритема), повышенная температура (гипертермия);
- потеря аппетита, тошнота, рвота, вздутие живота, ощущение горечи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- полное отсутствие аппетита (анорексия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– прием фолиевой кислоты может маскировать проявления В₁₂-дефицитной анемии (бледность, общая слабость, повышенная утомляемость, одышка, учащенное сердцебиение, головокружение);

– лихорадка, расстройство ночного сна, судороги.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе 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/факс: +375 (17) 242-00-29

E-mail: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

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) 235 135

E-mail: farm@dari.kz

Сайт: <http://www.ndda.kz>

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>

5. Хранение препарата Фолиевая кислота

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) для защиты от света и влаги при температуре не выше 25 °С. Храните лекарственный препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке (картонной пачке) и контурной ячейковой упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или как бытовые отходы. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребуется. Данные меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фолиевая кислота содержит

– Действующее вещество: фолиевая кислота (в виде фолиевой кислоты гидрата). Одна таблетка содержит 1 мг фолиевой кислоты.

– Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества): сахароза, картофельный крахмал, стеариновая кислота (тип 95)

Внешний вид препарата Фолиевая кислота и содержимое упаковки

Таблетки.

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

Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org>.