

Фолієва кислота

Склад:

Діюча речовина: фолієва кислота;

1 таблетка містить кислоти фолієвої у перерахунку на 100 % безводну речовину 1 мг або 5 мг;

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль прежелатинізований, магнію стеарат.

Лікарська форма:

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

Таблетки дозуванням 1 мг – одношарові таблетки круглої форми, від світло-жовтого до жовтого кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї скошені. На поверхні таблетки допускаються незначні вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру; таблетки дозуванням 5 мг – одношарові таблетки круглої форми, від жовтого до темно-жовтого кольору, верхня та нижня поверхні яких плоскі, краї скошені. На поверхні таблетки допускаються незначні вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру.

Фармакотерапевтична група:

Фолієва кислота та її похідні. Кислота фолієва. Код АТХ В03В В01.

Фармакологічні властивості:

Фармакодинаміка.

Після прийому препарату, фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолату, який виконує функцію коферменту, що бере участь у різних процесах метаболізму. Він необхідний для нормального визрівання мегалобластів та утворення нормобластів. Стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот (у тому числі метіоніну, серину, гліцину і гістидину), нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, бере участь в обміні холіну. Виконує захисну функцію щодо дії тератогенних факторів. Крім того, сприяє нормальному дозріванню і функціонуванню плаценти.

Фолієва кислота відіграє важливу роль у процесі дозрівання сперматозоїдів і її можна застосовувати для лікування чоловічого безпліддя.

При дефіциті фолієвої кислоти розвивається мегалобластний тип кровотворення, у вагітних жінок це може зумовити розвиток у плода вроджених вад (дефект нервової трубки, гідроцефалію). Найважливішим наслідком дефіциту фолієвої кислоти є зменшення здатності відновлювати ушкоджені тканини.

Фармакокінетика.

Фолієва кислота добре і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту переважно з дванадцятипалої та тонкої кишки. Вона рівномірно розповсюджується по усіх тканинах, вибірково концентрується у спинномозковій рідині. Найвищий рівень концентрації у плазмі крові досягається за час від 30 до 60 хвилин після перорального застосування.

У плазмі та печінці метаболізується у 5-метилтетрагідрофолат, активну речовину, яка зв'язується з глютаміновою кислотою та утворює кофермент. У печінці зберігається приблизно 50 % загального запасу фолієвої кислоти. Близько 70 % зв'язується з білками плазми крові. Виводиться із сечею шляхом гломерулярної фільтрації. Після прийому дози 5 мг фолієва кислота буде виведена із сечею через 5 годин.

Показання:

- Лікування і профілактика анемій, пов'язаних з дефіцитом фолієвої кислоти: макроцитарної анемії і лейкопенії, спричинених лікарськими засобами та іонізуючою радіацією; мегалобластної анемії, пострезекційної анемії, сидеробластної анемії у пацієнтів літнього віку; анемій при запальних захворюваннях кишечника (захворювання Крона, неспецифічний виразковий коліт), синдромі мальабсорбції (глютенова ентеропатія або целиакія), спру;
- Профілактика розвитку у плода вроджених вад: дефектів нервового стовбура (гідроцефалії, мозкових гриж, «вовчої пащі», «заячої губи») у жінок, які планують вагітність та перебувають у групі ризику;
- Тривале лікування антагоністами фолієвої кислоти (метотрексат, комбінація сульфаметоксазол-триметоприм), протисудомними препаратами (фенітоїн, примідон, фенобарбітал);
- Дефіцит фолієвої кислоти, пов'язаний з незбалансованим або незадовільним харчуванням;
- Лікування чоловічого безпліддя внаслідок зниженого сперматогенезу (олігоспермія);
- Поліневрити та полінейропатії, у тому числі алкогольної етіології.

Противоказання:

Підвищена чутливість до фолієвої кислоти або до інших компонентів препарату, злаякісні новоутворення, злаякісні анемії, нелікований дефіцит кобаламіну.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій:

Фолієва кислота може зменшити концентрацію фенобарбіталу, фенітоїну і примідону у плазмі крові, таким чином збільшуючи імовірність настання епілептичних нападів. Хлорамфенікол і котримоксазол можуть впливати на метаболізм фолату. Сульфасалазин може зменшити рівень поглинання фолієвої кислоти. Фолієва кислота може впливати на токсичну та терапевтичну дію метотрексату. Антибактеріальні препарати можуть впливати на метаболізм фолату. Етанол та аспірин можуть 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. Дефіцит фолієвої кислоти можуть спричинити такі лікарські засоби як оральні контрацептиви, протитуберкульозні препарати, алкоголь, антагоністи фолієвої кислоти, такі як піриметамін, триамтерен, триметоприм, сульфаніламід.

Особливості застосування:

Препарат призначати з обережністю пацієнтам з анеміями нез'ясованої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці зляканої анемії шляхом полегшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням. У випадку перніціозної анемії препарат необхідно застосовувати лише разом з ціанокобаламіном.

Тривалий прийом фолієвої кислоти, особливо у високих дозах, не рекомендується через ризик зниження концентрації в крові ціанокобаламіну.

Таблетки містять лактозу, тому не рекомендується застосовувати їх пацієнтам з рідкісною спадковою непереносимістю галактози, тяжкою лактазною недостатністю або глюкозо-галактозною мальабсорбцією.

Для пацієнтів літнього віку 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:

Показане застосування у рекомендованих дозах жінкам, які планують вагітність та перебувають у групі ризику, для профілактики розвитку у плода вроджених вад: дефектів нервового стовбура (гідроцефалії, мозкових гриж, «вовчої пащі», «заячої губи»).

Препарат можна застосовувати у період годування груддю в рекомендованих дозах. Фолієва кислота проникає в грудне молоко.

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.

При належному застосуванні фолієва кислота не впливає на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози:

Препарат застосовувати внутрішньо.

З лікувальною метою дорослим та жінкам у період годування груддю призначати до 5 мг на добу. Курс лікування становить 20-30 днів. Рекомендується проводити 2-3 курси з перервою в 1 місяць. Застосування препарату протягом тривалого часу рекомендується комбінувати з прийомом вітаміну B12 (ціанокобаламіну).

Жінкам, які планують вагітність та перебувають у групі ризику, для профілактики розвитку у плода вроджених дефектів нервового стовбура призначати по 5 мг щоденно протягом 4 тижнів перед настанням вагітності та продовжувати протягом перших 3 місяців вагітності.

Для профілактики дефіциту фолієвої кислоти, пов'язаного з незбалансованим або незадовільним харчуванням, – 1-5 мг на добу. Курс лікування – 20-30 днів.

Через 1 місяць курс лікування рекомендується повторити.

При мегалобластній анемії призначати по 5 мг фолієвої кислоти на добу протягом 4 місяців.

Пацієнтам із захворюванням спру, з макроцитарною анемією, мальабсорбцією, із запальними захворюваннями кишечника, при целиакії рекомендується приймати по 5-15 мг на добу.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування:

Випадків передозування не було зареєстровано. Застосування у дуже великих дозах не повинне зашкодити пацієнту.

Побічні реакції:

Препарат переноситься добре.

- З боку шлунково-кишкового тракту: анорексія, нудота, здуття живота, метеоризм, відчуття гіркоти в роті.
- З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи еритему, висипання, свербіж, кропив'янку, задишку, анафілактичні реакції, включаючи шок.

Термін придатності:

3 роки.

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка:

По 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці.

По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці.

Категорія відпуску: За рецептом.

Виробник: Технолог, Україна

Інструкція препарату представлена виключно з ознайомчою метою. Кваліфіковану допомогу в призначенні Фолієвої кислоти з метою лікування, його дозування, схему лікування, протипоказання і сумісність з іншими медикаментами, може надати тільки ваш особистий лікар. Пам'ятайте, самолікування небезпечно для вашого здоров'я!