

Фолиевая кислота «9 месяцев».

Для женщин, планирующих материнство, и беременных

Регистрационный номер:

ЛСР-005902/08

Торговое название:

9 месяцев Фолиевая кислота.

Международное непатентованное название:

фолиевая кислота.

Лекарственная форма:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Состав: 1 таблетка содержит активное вещество:

фолиевой кислоты – 0,0004 г, вспомогательные вещества лактозы моногидрат (таблеттоза 80), кремния диоксид коллоидный, коповидон (Коллидон VA-64), магния стеарат;

оболочечное покрытие: Опадрай II (серия 85): поливиниловый спирт, макрогол, тальк, титана диоксид E171, железа оксид желтый E172, алюминиевый лак на основе хинолинового желтого E104.

Описание: таблетки круглой двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой желтого цвета. На изломе светло-желтого цвета с вкраплениями.

Фармакотерапевтическая группа:

витамин.

Код АТХ: [B03BB01]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Витамин группы В (витамин Bc, витамин B9), может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коэнзимом, участвующим в различных метаболических процессах. Необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в т.ч. глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.

Фармакокинетика:

Фолиевая кислота хорошо и полно всасывается в желудочно-кишечном тракте, преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Почти полностью связывается с белками плазмы. Подвергается активированию в печени под воздействием фермента дигидрофолатредуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту. Максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается через 30–60 мин. Проникает через гематоэнцефалический и плацентарные барьеры и проникает в грудное молоко. Выводится почками преимущественно в виде метаболитов; если принята доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизменном виде. Выводится с помощью гемодиализа.

Показания к применению:

- Дефицит фолиевой кислоты.
- Профилактика развития дефектов нервной трубки у плода в I триместре беременности.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата; пернициозная анемия, злокачественные новообразования, дефицит кобаламина, детский возраст.

Применение при беременности и в период лактации:

Фолиевая кислота необходима в период подготовки к беременности (за 1-3 месяца до момента планируемой беременности) и в первые несколько недель после зачатия (I триместр).

Способ применения и дозы:

Применяют внутрь после еды.

- При дефиците фолиевой кислоты-400мкг(1 табл.) в день.

-Для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода в 1-м триместре беременности - 400 мкг - 800 мкг (1-2 таблетки).

Побочное действие:

Аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия); со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, вздутие живота, горечь во рту, анорексия.

При длительном применении возможно развитие гиповитаминоза B12.

Передозировка:

Может возникнуть при длительном приеме (более 1-2 месяцев) фолиевой кислоты в дозах свыше 1000 мкг в сутки и в результате совместного применения с витаминно-минеральными комплексами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Снижает эффект фенитоина (требуется увеличение его дозы).

Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в т.ч. фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды, колестирамин, сульфонамины (в т.ч сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты (вместо нее пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание фолиевой кислоты снижается.

Особые указания:

Для профилактики гиповитаминоза наиболее предпочтительно сбалансированное питание. Продукты, богатые фолиевой кислотой - зеленые овощи (салат, шпинат, помидоры, морковь), свежая печень, бобовые, свекла, яйца, сыр, орехи, злаки. Фолиевую кислоту не применяют для печения B12-дефицитной (пернициозной), нормоцитарной и апластической анемии, а также анемии рефрактерной к терапии. При пернициозной (B12-дефицитной) анемии фолиевая кислота,

улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические осложнения. Пока не исключена пернициозная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,1 мг/сут не рекомендуется (исключение - беременность и период лактации). Следует иметь в виду, что пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты.

Во время лечения антациды следует применять спустя 2 ч после приема фолиевой кислоты, колестирамин -за 4-6 ч до или спустя 1 ч после приема фолиевой кислоты.

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

При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина B12.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мкг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения:

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C

Хранить в месте, недоступном для детей.

Срок годности:

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Без рецепта