

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий при
Министерстве здравоохранения
Кыргызской Республики
Кысанов Т.А.
“ 30 ” 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОЛЕНС

Торговое название

Фоленс

Международное непатентованное название

Фолиевая кислота

Лекарственная форма

Таблетки

Состав

Каждая таблетка содержит:

Активное вещество:

Фолиевая кислота 5 мг

Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, кроскармеллоза натрия, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Описание

Желто-оранжевые таблетки с различной интенсивностью цвета, однородные, круглые, двояковыпуклые.

Фармакотерапевтическая группа

Кровь и система кроветворения. Антианемические препараты. Витамин B12 и фолиевая кислота. Фолиевая кислота и ее производные. Фолиевая кислота.

Код АТХ: B03BB01.

Фармакологическое действие**Фармакодинамика**

Фолиевая кислота относится к витаминам группы В (витамин Bc, витамин B9). В организме человека не синтезируется; поступает с пищей и продуцируется нормальной микрофлорой кишечника. Является предшественником тетрагидрофолиевой кислоты, участвующей в качестве кофактора ферментных систем, осуществляющих перенос одноуглеродных фрагментов (в виде метила, метилена, формила или метениловых групп) в целом ряде реакций обмена нуклеотидов и аминокислот. Играет важную роль в регуляции процессов пролиферации, дифференциации и созревании клеток, в том числе при эритропоэзе и эмбриогенезе.

Фармакокинетика

При приеме внутрь хорошо и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте,

преимущественно в верхних отделах 12-перстной кишки, даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропического спру. В то время как, пищевые фолаты плохо усваиваются при синдроме мальабсорбции. Максимальная концентрация в крови достигается через - 30 - 60 мин. Интенсивно связывается с белками плазмы. Проникает через гематоэнцефалический барьер, в плаценту и в грудное молоко. Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием дигидрофолатредуктазы). Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизмененном виде.

Показания к применению

- Профилактика и лечение состояний, которые обусловлены или сопровождаются дефицитом фолиевой кислоты:
- лечение анемий, развивающихся на фоне дефицита фолиевой кислоты: мегалобластная анемия; - анемия и лейкопения, вызванная лекарственными средствами и ионизирующей радиацией;
- анемий, связанных с болезнями тонкой кишки, спру и синдромом мальабсорбции;
- в период беременности, для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода;
- продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (метотрексат, комбинация сульфаметоксазол - триметоприм), противосудорожными препаратами (фенитоин, примидон, фенobarбитал);
- анемия при хроническом алкоголизме.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, злокачественные новообразования.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь.

для лечения мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом фолиевой кислоты: по 5 мг (1 таблетка) в сутки в течение 4 месяцев;

при анемиях, связанных с болезнями тонкой кишки, спру и синдромом мальабсорбции: до 15 мг в сутки;

для предупреждения развития дефектов нервной трубки у плода, женщинам из группы риска препарат назначают по 5 мг в день в течение 1 месяца до запланированной беременности и затем на протяжении I триместра.

для профилактики фолиевой недостаточности, связанной с несбалансированным или неудовлетворительным питанием, назначают фолиевую кислоту внутрь по 2,5-5мг ежедневно.

с лечебной целью назначают взрослым по 5 мг в сутки, детям - в меньших дозах в зависимости от возраста. Продолжительность курса лечения - 20-30 дней.

Побочные действия

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

Передозировка

Подтвержденных сообщений о передозировке фолиевой кислоты у человека не описано. Фолиевая кислота является относительно нетоксичным соединением. При превышении физиологической дозы фолиевая кислота может вызвать неспецифические реакции в виде желудочно-кишечных расстройств: рвоту, вздутие живота, метеоризмом, а также расстройство ночного сна.

В случае передозировки лечение является симптоматическим и поддерживающим и определяется клиническими проявлениями. В случае избыточного приема препарата, который

обнаруживается через 1-2 часа, назначаются промывание желудка или вызывающие рвоту препараты. Необходимо давать также многократно активированный уголь с целью снижения внутрипеченочной циркуляции фолиевой кислоты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

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

Применение фолиевой кислоты может снизить плазменный уровень фенобарбитала, фенитоина или примидона и вызвать эпилептический припадок.

Антациды, колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Случаи снижения или изменения абсорбции могут появиться при одновременном применении колестирамина и фолиевой кислоты, поэтому фолиевую кислоту следует принимать за 1 час до или через 4-6 часов после колестирамина.

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

Особые указания

При пернициозной анемии препарат самостоятельно не применяют, а только совместно с цианокобаламином (витамин В12). При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина В12.

Форма выпуска

По 10 таблеток в каждом блистере.

По 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Neo Universe LLP

Las Suite, 5 Percy Street, London, W1T 1DG

Лондон, Великобритания

Производитель

Replek Farm Ltd., Skopje

Kozle Str. 188, 1000 Skopje, Республика Македония

Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии от потребителей по качеству продукта

ОсОО «Аман Фарм» г. Бишкек, Республика Кыргызстан, ул. Тыныстанова дом 4а, кв. 11,

E-mail: aman.pharm12@gmail.com