

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОЛЕНС

Торговое название

Фоленс.

Международное непатентованное название

Фолиевая кислота.

Лекарственная форма

Таблетки для приема внутрь.

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: Антианемические препараты. Фолиевая кислота и ее производные.

Код АТХ: B03BB01.

Фармакологическое действие:

Фармакодинамика:

Фолиевая кислота относится к витаминам группы В (витамин Вс, витамин В9). 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, фенобарбитал);

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

Форма выпуска:

10 таблеток по 5 мг в каждом блистере.

2 блистера вместе с инструкцией по 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.

Лондон, Великобритания

Производитель

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье

1000, Скопье, ул. Козле 188,

Республика Македония

**Адрес организации, принимающей на территории Кыргызской Республики претензии
от потребителей по качеству продукции (товара):**

ОсОО «Аман Фарм» (Аман Фарм), Республика Кыргызстан, город Бишкек,

ул. Шоорукова 36.

Тел: (0312) 560466, E-mail: aman.pharm12@gmail.com