ФОЛЕНС

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Фоленс.
Международное непатентованное название: Фолиевая кислота.
Лекарственная форма: Таблетки.
Состав:
Каждая таблетка содержит:
Фолиевая кислота 5 мг
Фармакотерапевтическая группа: Витамины.
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, 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:
10 таблеток по 5 мг в ячейковой упаковке. 2 ячейковой упаковки в картонной пачке вместе с инструкцией по медицинскому применению.
Условия хранения:
Хранить в сухом, прохладном и защищенном от света месте при температуре не выше 25°С и в местах недоступных для детей.
Срок годности:
Указано на упаковке. Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска:
Без рецепта.

NEO UNIVERSE
Произведено для:
NEO UNIVERSE LLP
Лондон, Великобритания
Производитель:
“РЕПЛЕК ФАРМ”,
Македония

neouniverse.tj