

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування препарату

**ФОЛІЄВА КИСЛОТА**  
**(FOLIC ACID)**

**Склад лікарського засобу:**

*діюча речовина:* кислота фолієва;

1 таблетка містить кислоти фолієвої 1 мг;

*допоміжні речовини:* глюкоза моногідрат, кислота стеаринова.

**Лікарська форма.** Таблетки.

Таблетки круглої форми з плоскою поверхнею та фаскою, світло-жовтого кольору. Допускається неоднорідність забарвлення і незначні вкраплення.

**Назва і місцезнаходження виробника.**

ПАТ «Вітаміни».

Україна, 20300, Черкаська обл., м. Умань, вул. Ленінської Іскри, 31.

**Фармакотерапевтична група.** Антианемічні засоби. Фолієва кислота та її похідні.

Код АТС В03В В01.

Після прийому препарату фолієва кислота відновлюється до тетрагідрофолієвої кислоти, яка є коферментом, що бере участь у різноманітних процесах метаболізму. Вона необхідна для нормального визрівання мегалобластів та утворення нормобластів. Стимулює еритропоез, бере участь у синтезі амінокислот (у тому числі метіоніну, серину, гліцину і гістадину), нуклеїнових кислот, пуринів, піримідинів, бере участь в обміні холіну.

Після перорального прийому фолієва кислота добре і повністю всмоктується з травного тракту переважно у верхньому відділі дванадцятипалої кишки. Майже повністю зв'язується з білками плазми крові. Зазнає активації у печінці під дією ферменту дигідрофолат редуктази, перетворюючись у тетрагідрофолієву кислоту. Максимальна концентрація у крові досягається через 30-60 хв. Виводиться нирками переважно у вигляді метаболітів; якщо прийнята доза значно перевищує добову потребу у фолієвій кислоті, то нирки починають екскретувати вітамін у незміненому стані. Виводиться з сечею шляхом клубочкової фільтрації; 5 мг перорально прийнятої фолієвої кислоти виводиться з організму через 5 годин. Під час гемодіалізу видаляється з системи кровообігу.

**Показання для застосування.**

Макроцитарні анемії, зокрема мегалобластні анемії у вагітних; для лікування спру з метою нормалізації гемопоезу, усунення або зменшення клінічних проявів захворювання. Анемії та лейкопенії, зумовлені іонізуючою радіацією, хімічними речовинами, у тому числі ліками; анемії, що виникли внаслідок резекції шлунка або частини кишечника, мегалобластні анемії, зумовлені туберкульозом кишечника і хронічними гастроентеритами (при цих захворюваннях показана і без розвитку анемії), перніціозні анемії, пелагра. Як допоміжний засіб при депресіях та синдромі підвищеної тривожності, при лікуванні дисплазії шийки матки.

**Противпоказання.**

Підвищена чутливість до фолієвої кислоти або до компонентів препарату, дефіцит вітаміну В<sub>12</sub>, злоякісні новоутворення, злоякісні анемії, нелікований дефіцит кобаламіну.

**Небезпечні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат призначають з обережністю пацієнтам з анеміями невідомої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом поліпшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням.

Тривалий прийом фолієвої кислоти (особливо у високих дозах) не рекомендується через можливе зниження концентрації в крові ціанокобаламіну (вітаміну В<sub>12</sub>).

При лікуванні Фолієвою кислотою необхідний систематичний контроль за станом крові.

Препарат містить глюкозу, що слід враховувати хворим на цукровий діабет і пацієнтам з синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції.

Фолієву кислоту застосовують у поєднанні з іншими лікарськими засобами: при перніціозній анемії – тільки у комбінації з ціанокобаламіном, оскільки Фолієва кислота, стимулюючи гемопоез, не запобігає розвитку неврологічних ускладнень (функціонального мелозу тощо); при спру – у поєднанні з кислотою аскорбіновою, ціанокобаламіном, з проведенням гемотерапії.

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

З лікувальною метою препарат можна застосовувати за призначенням лікаря, у дозах та тривалістю, зазначених в інструкції.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.**

Немає даних про негативний вплив Фолієвої кислоти на здатність керувати транспортними механізмами.

**Діти.**

Противопоказане застосування препарату дітям до 3-х років.

**Спосіб застосування та дози.**

Фолієву кислоту приймають внутрішньо після їди.

Дозування та тривалість лікування визначає лікар залежно від характеру та перебігу захворювання.

З лікувальною метою препарат призначають дорослим по 1-2 мг (1-2 таблетки) 1-3 рази на день. Максимальна добова доза – 5 мг (5 таблеток).

Дітям віком від 3 років, залежно від віку дитини і характеру захворювання, препарат призначають по 1 мг (1 таблетка) 1-2 рази на добу. Максимальна добова доза – 2 мг (2 таблетки).

Зазвичай курс лікування становить 20-30 днів.

При макроцитарній анемії препарат призначають дорослим по 5 мг 2-3 рази на добу протягом 10-15 днів.

Вагітним при зниженому рівні гемоглобіну у І триместрі вагітності Фолієву кислоту призначають у дозі 4 мг на добу в комбінації з препаратами заліза протягом 3 місяців. Потім дозу Фолієвої кислоти зменшують до 4 мг 1 раз на тиждень.

**Передозування.**

Передозування фолієвої кислоти може маскувати дефіцит вітаміну В<sub>12</sub>.

Тривале і значне перевищення рекомендованих доз може викликати небезпечне накопичення кристалів фолаїна, що призводить до інтоксикації організму і посилення побічних ефектів.

*Лікування.* Відміна препарату, симптоматична терапія.

**Побічні ефекти.**

Препарат переноситься добре.

*З боку травного тракту:* рідко – нудота, блювання, здуття живота, метеоризм, відчуття гіркоти, дуже рідко – анорексія.

*З боку імунної системи:* рідко – алергічні реакції, у тому числі висипання на шкірі, еритема, кропив'янка, свербіж і розлади дихання у результаті бронхоспазму, артеріальна гіпотонія, анафілактичні реакції.

*З боку центральної нервової системи:* лихоманка, розлад нічного сну, судоми.

*З боку сечовидільної системи:* гіпертрофія епітеліальних клітин у каналцях нирок і порушення їх функцій.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

У пацієнтів з дефіцитом фолату застосування фолієвої кислоти може знизити рівень фенобарбіталу, фенітоїну та примідону у плазмі крові і викликати епілептичний припадок.

Пероральні протизапальні засоби, етанол, сульфасалазин, циклосерин, глотетимід і метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату.

Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антицидами, хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, антибіотиками, сульфамілами, цитостатиками.

Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.

Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну. Випадки зниження чи зміни абсорбції можуть з'явитися при одночасному застосуванні фолієвої кислоти і фолієвої кислоти. Тому препарат необхідно приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

У недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 таблеток у блістері. По 3 або 5 блістерів у паці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.