

ФОЛИСПЕЙ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название

Фолиспей

Международное непатентованное название

Фолиевая кислота

Лекарственная форма

Таблетки 5 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество: фолиевая кислота 5 мг с 10 % избытком (5.50 мг);

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллозы натрий, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Описание

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, желто-оранжевого цвета различной интенсивности.

Фармакотерапевтическая группа

Антианемические препараты. Витамин В₁₂ и фолиевая кислота. Фолиевая кислота и её производные. Фолиевая кислота.

Код АТХ В03ВВ01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Абсорбция

Фолиевая кислота быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, главным образом из проксимальной части тонкой кишки. Установлено, что пищевые фолаты имеют примерно половину биодоступности кристаллической фолиевой кислоты. Естественные полиглутаматы фолата в основном расщепляются и восстанавливаются дигидрофолатредуктазой в кишечнике с образованием 5-метилтетрагидрофолата (5МТНФ). Фолиевая кислота при терапевтическом попадании в портальное кровообращение практически не изменяется, поскольку она является плохой питательной средой для восстановления дигидрофолатредуктазов.

Распределение

Через систему кровообращения. 5МТНФ из встречающейся в природе фолиевой кислоты сильно зависит от плазмы. Основное место накопления фолиевой кислоты - печень; Она также активно концентрируется в спинномозговой жидкости. Фолиевая кислота проникает в грудное молоко.

Метаболизм

Терапевтически фолиевая кислота превращается в метаболически активную форму 5МТНФ в плазме и печени. Осуществляется также энтерогепатическая циркуляция для фолиевой кислоты.

Выведение

Фолиевые метаболиты выводятся через мочу, а фолиевая кислота, превышающая требования организма, выводится без изменений в моче. Фолиевую кислоту удаляют гемодиализом.

Фармакодинамика

Фолиевая кислота является витамином группы В. Она используется для лечения и профилактики состояний дефицита фолиевой кислоты.

Показания к применению

Фолиевая кислота является витамином группы В и необходима для нормальной выработки и созревания эритроцитов.

- мегалобластная анемия, обусловленная дефицитом фолиевой кислоты
- анемия, связанная с болезнями желудочно-кишечного тракта (спру, синдром мальабсорбции, персистирующая диарея, печеночная недостаточность, алкогольный цирроз печени)
- макроцитарная анемия или злокачественная анемия

Фолиевая кислота не должна использоваться как самостоятельное лекарство при не диагностированной мегалобластной анемии, в том числе у новорожденных, злокачественной анемии или макроцитарной анемии неизвестной этиологии, если только не используется с достаточным количеством гидроксикобаламина.

- анемия на фоне никотиновой, алкогольной или лекарственной зависимости
- продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (метотрексат, комбинация сульфаметаксазол - триметоприм), противосудорожными препаратами (фенитоин, примидон, фенobarбитал)
- профилактика дефицита фолиевой кислоты при хронических гемолитических состояниях или при почечном диализе
- нехватка фолиевой кислоты при беременности
- профилактика развития дефектов нервной трубки у плода (анэнцефалия, гидроцефалия, мозговая грыжа, «волчья пасть», «заячья губа»), многоплодия, невынашивания беременности
- несбалансированное или неудовлетворительное питание с дефицитом фолиевой кислоты

Способ применения и дозы

Таблетки для перорального применения

Взрослые (включая пожилых людей):

- при фолато - дефицитной мегалобластной анемии: 5 мг ежедневно в течение 4 месяцев; при нарушениях абсорбции может потребоваться до 15 мг ежедневно.
- при дефиците фолиевой кислоты, вызванного лекарственными средствами: 5 мг в день в течение 4 месяцев; при нарушениях абсорбции может потребоваться до 15 мг ежедневно.
- для профилактики хронических гемолитических состояний или при почечном диализе: 5 мг каждые 1-7 дней в зависимости от заболевания.
- предотвращение дефектов нервной трубки у плода: 5 мг ежедневно начиная до зачатия и продолжая в течение первого триместра.

Беременность:

- при установленном дефиците фолиевой кислоты: 5 мг ежедневно, длительно.

Дети:

Для маленьких детей следует использовать более подходящую дозировку.

- при мегалобластной анемии, вызванной недостаточностью фолиевой кислоты:
- детям с 6 до 18 лет по 5 мг ежедневно в течение 4 месяцев; в поддерживающей дозе по 5 мг каждые 1-7 дней.
- при гемолитической анемии; нарушении обмена веществ:
- детям с 6 до 12 лет по 2,5 мг-5 мг один раз в день.
- детям с 12 до 18 лет по 5-10 мг один раз в день.
- профилактика дефицита фолиевой кислоты при почечном диализе:
- детям с 6 до 12 лет по 250 мкг / кг (максимум 10 мг) один раз в день.
- детям с 12 до 18 лет по 5-10 мг один раз в день.

Побочные действия

Редко (1/10,000 до <1/1,000)

- анорексия, тошнота, вздутие живота и метеоризм
- аллергические реакции, включающие эритему, сыпь, зуд, крапивницу, одышку и анафилактические реакции (включая шок).

Противопоказания

- продолжительное лечение фолиевой кислотой противопоказана пациентам с запущенной недостаточностью кобаламина. Это может быть запущенная злокачественная анемия или иная причина дефицита кобаламина, встречающаяся также у пожилых вегетарианцев. У пожилых людей необходимо провести тест на адгезию кобаламина перед продолжительной терапией фолиевой кислотой. Фолиевая кислота, принимаемая такими пациентами в течение 3 месяцев или дольше, ускоряет кобаламиновую невропатию. Отсутствует вред от применения фолиевой кислоты при коротких курсах лечения.

- фолиевая кислота не должна приниматься как самостоятельный препарат при лечении злокачественной анемии Эддисона и других состояний дефицита витамина В12, поскольку она может спровоцировать появление подострой комбинированной дегенерации спинного мозга.
- фолиевая кислота не должна быть использована при злокачественных заболеваниях, за исключением случаев, когда мегалобластная анемия вследствие дефицита фолиевой кислоты является важным осложнением.
- при известной гиперчувствительности к активному ингредиенту или любому из вспомогательных веществ.
- детский возраст до 6 лет

Лекарственные взаимодействия

С противосудорожными средствами: если добавки фолиевой кислоты назначают для лечения дефицита фолиевой кислоты, что может быть вызвано использованием противоэпилептических средств (фенитоин, фенobarбитал и примидон), уровень антиэпилептических сывороток может снизиться, что приведет к снижению контроля над судорогами у некоторых пациентов.

Антибактериальные препараты: хлорамфеникол и котримоксазол могут влиять на метаболизм фолиевой кислоты.

Сульфасалазин: может уменьшить абсорбцию фолиевой кислоты.

Метотрексат: фолиевая кислота может влиять на токсические и терапевтические эффекты метотрексата.

Особые указания

Следует проявлять осторожность при назначении фолиевой кислоты пациентам, у которых могут быть фолатезависимые опухоли.

Беременность

Не имеется известных противопоказаний в использование фолиевой кислоты во время беременности, добавки фолиевой кислоты полезны для беременных. Немедикаментозный дефицит фолиевой кислоты или аномальный метаболизм фолиевой кислоты связанный с возникновением врожденных дефектов и некоторыми дефектами нервной трубки. Вмешательства в метаболизм фолиевой кислоты или дефицит фолиевой кислоты, вызванный такими препаратами, как противосудорожные препараты и некоторыми антинеопластами на ранней стадии беременности, приводят к врожденным аномалиям. Отсутствие витамина или его метаболитов также может быть причиной некоторых случаев спонтанного аборта и задержки внутриутробного развития.

Кормление грудью

Фолиевая кислота активно выводится из организма с грудным молоком. Накопление фолиевой кислоты в молоке имеет приоритет перед потребностями фолиевой кислоты у матери. Уровень фолиевой кислоты относительно низок в молозиве, но по мере лактации происходит увеличение концентрации витамина. Никаких побочных эффектов не наблюдалось у грудных детей, чьи матери получали фолиевую кислоту.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.
Случаи не наблюдались.

Передозировка

Симптомы: возможны аллергические реакции. При длительном применении возможно развитие гиповитаминоза В12.

Лечение: отмена препарата. Выводится с помощью гемодиализа.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель / Упаковщик

REPLEK FARM Ltd. Skopje,

ул. Козле 188,

1000 Скопье, Республика Македония

Держатель регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd.,

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер,

Лондон, WC1H 9LT, Великобритания