

9858 - 2023

Инструкция
(информация для специалиста)
по медицинскому применению препарата



9 месяцев Фолиевая кислота

Название лекарственного средства:

9 месяцев Фолиевая кислота

Общая характеристика: международное непатентованное название – фолиевая кислота

Описание - Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета. На поперечном разрезе ядро светло-желтого цвета с вкраплениями.

Состав лекарственного средства:

Одна таблетка содержит:

действующее вещество: фолиевая кислота (в виде фолиевой кислоты гидрата) - 0,4 мг (400 мкг);

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, кремния диоксид коллоидный безводный, коповидон К 30, магния стеарат;

оболочка: Опадрай П 85F22233: поливиниловый спирт частично гидролизированный, макрогол, тальк, титана диоксид Е 171, краситель железа оксид желтый Е 172, лак алюминиевый на основе красителя хинолинового желтого Е 104.

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Фармакотерапевтическая группа:

Антианемические средства. Витамины. Фолиевая кислота

Код АТХ: В03ВВ01

Фармакологические свойства**Фармакодинамические свойства**

Фолиевая кислота входит в группу витаминов группы В. Фолиевая кислота восстанавливается в организме до тетрагидрофолата, который является коферментом для различных метаболических процессов, включая синтез пуриновых и пиримидиновых нуклеотидов и, следовательно, она принимает косвенное участие в синтезе ДНК. Кроме того, она участвует в некоторых аминокислотных реакциях, а также в образовании и утилизации формиата.

Фармакокинетика

Фолиевая кислота легко всасывается после приема внутрь, а также интенсивно связывается с белками плазмы крови.

Показания к применению

Профилактика развития дефектов формирования нервной трубки у плода в I триместре беременности.

Лекарственное средство предназначено для женщин, планирующих беременность

Способ применения и дозы**Взрослые:**

Ежедневный прием начинается с одной таблетки 400 мкг в день до зачатия. Способ приема: внутрь. Таблетки следует проглатывать, запивая водой.

Продолжительность лечения

Прием препарата продолжается в течение, по крайней мере, первых 12 недель беременности.

Побочное действие

Частота появления определена следующим способом: очень часто ($>1/10$); часто ($>1/100$ до $<1/10$); нечасто ($>1/1\ 000$ до $<1/100$); редко ($>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$); очень редко ($<1/10\ 000$); неизвестна (частота не может быть определена на основании доступных данных).

Желудочно-кишечные нарушения: редко – анорексия, тошнота, вздутие живота и метеоризм.

Нарушения иммунной системы: редко – аллергические реакции, включающие эритему, сыпь, зуд, крапивницу и одышку; неизвестно – анафилактические реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых подозреваемых нежелательных реакциях по адресу: Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз испытаний в здравоохранении», www.rceth.by.

Противопоказания

Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных компонентов.

Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства (ЛС).

Злокачественная анемия и другие состояния, связанные с дефицитом витамина В₁₂ (В связи с тем, что в этом случае монотерапия фолиевой кислотой может ускорить начало подострых дегенеративных изменений спинного мозга. Прием фолиевой кислоты в виде монотерапии более 3 месяцев у таких лиц приводит к развитию кобаламиновой нейропатии. Более короткие курсы не вызывают данного осложнения. У пожилых людей в связи с этим перед началом терапии фолиевой кислотой следует провести оценку всасывания кобаламина).

Фолатзависимые новообразования, исключая случаи, когда тяжелая мегалобластная или макроцитарная анемия является осложнением проводимой противоопухолевой терапии.

Передозировка

Ни о каких побочных эффектах вследствие передозировки не сообщалось. Даже чрезвычайно высокие дозы вряд ли причинят вред пациенту.

Меры предосторожности

Препарат содержит лактозу, что следует учитывать пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Дефицит витамина В₁₂ не лечится фолиевой кислотой, за исключением тех случаев, когда данный препарат применяется параллельно с введением достаточного количества гидроксокобаламина. Применение одной фолиевой кислоты в таких случаях может лишь маскировать состояние пациента, при этом подострое необратимое повреждение нервной системы будет продолжаться. Дефицит может быть обусловлен недиагностированной мегалобластной анемией, в том числе и младенческой, пернициозной анемией или макроцитарной анемией неизвестной этиологии или быть вызван дефицитом кобаламина, или же пожизненным отказом от мясных продуктов.

При назначении фолиевой кислоты пациентам с фолатзависимыми опухолями, следует соблюдать осторожность.

Применение во время беременность и в период лактации**Беременность**

Риски использования фолиевой кислоты во время беременности отсутствуют.

Лекарственное средство показано к применению во время беременности. Рекомендуемая норма приема 400 мг фолиевой кислоты в день не связана с негативными последствиями во время беременности и лактации.

Немедикаментозный дефицит фолиевой кислоты, или аномальный метаболизм фолата, связан с возникновением врожденных дефектов и некоторых дефектов нервной трубки. Вмешательство в метаболизм фолиевой кислоты или дефицит фолиевой кислоты, вызванный такими препаратами, как противосудорожные препараты и некоторые антинеопластические, на ранних сроках беременности, приводит к врожденным аномалиям. Недостаток витамина или его метаболитов также может послужить причиной некоторых случаев самопроизвольного прерывания беременности и задержки внутриутробного развития.

Кормление грудью

Фолиевая кислота активно выделяется с материнским молоком. Накопление фолатов в молоке превалирует над потребностями организма матери в фолиевой кислоте. Уровни фолиевой кислоты являются относительно низкими в молозиве, но с увеличением лактации концентрация витамина растет. Неблагоприятные эффекты у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, чьи матери получали фолиевую кислоту, не наблюдались.

Фертильность

Отсутствуют данные, касающиеся влияния фолиевой кислоты на фертильность.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не влияет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В процессе метаболизма фолиевая кислота может вступать во взаимодействие с рядом лекарственных средств:

- противосудорожные средства: фолиевая кислота может снижать концентрацию в плазме противосудорожных препаратов, в частности фенитоина, фенобарбитала и примидона. Кроме того, у пациентов, получающих противосудорожную терапию, может возникнуть необходимость в корректировке дозы через регулярные промежутки времени. Такие пациенты должны находиться под наблюдением врача в период приема фолиевой кислоты.
- антибактериальные препараты: хлорамфеникол и Ко-тримоксазол могут нарушать метаболизм фолатов.
- сульфасалазин: может уменьшать всасывание фолиевой кислоты.
- препараты, содержащие фолиевую кислоту или ее производные, могут снижать эффективность метотрексата.

Согласно проведенным наблюдениям, пациенты с гиперчувствительностью к фолиевой кислоте обладают антителами, вступающими в перекрестную реакцию с другими аналогами фолиевой кислоты, включая метотрексат, фолиевую кислоту и аминоптерин.

Условия хранения и срок годности

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мкг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 или 9 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Информация о производителе (заявителе)

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

тел.: +7 (495) 933 48 62, факс: +7 (495) 933 48 63.