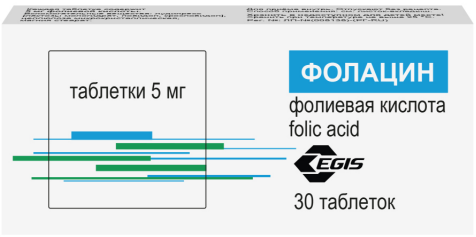
Инструкция по применению
Фолацин Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Фолиевая кислота
Количество в упаковке: 30



Описание

Плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета с незначительной мраморностью, допускается наличие вкраплений оранжевого цвета, с фаской и риской на одной стороне, без запаха.

Действующее вещество

Фолиевая кислота

Состав

1 таблетка содержит: действующее вещество: фолиевая кислота - 5 мг.
вспомогательные вещества: лудипресс [лактозы моногидрат, повидон, кросповидон], целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После перорального приема фолиевая кислота быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки. Интенсивно связывается с белками плазмы крови. Депонируется и метаболизируется в печени под действием фермента дигидрофолатредуктазы, превращаясь в тетрагидрофолиевую кислоту.Проникает через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры, проникает в грудное молоко. Время достижения максимальной концентрации в крови (TC max) составляет 30-60 минут.Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то почки начинают выделять витамин в неизмененном виде. 5 мг перорально принятой фолиевой кислоты выводится из организма через 5 часов. Выводится с помощью гемодиализа.Показания к применению:• на этапе планирования и во время беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода при наличии факторов риска у матери,• профилактика дефицита фолиевой кислоты, обусловленного приемом противоэпилептических препаратов (например, фенитоина, примидона, фенобарбитала) или антагонистов фолиевой кислоты (например, хлорамфеникол, ко-тримоксазол, метоктрексат, сульфасалазин),• лечение мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом или повышенной утилизацией фолиевой кислоты (в том числе при беременности, синдроме мальабсорбции),• профилактика дефицита фолиевой кислоты при хронической гемолитической анемии и у пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии (гемодиализ). Противопоказания:• повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция,• длительная терапия пациентов с нелеченым дефицитом кобаламинов (например, пернициозная анемия, недостаточность витамина B12, вегетарианство),• злокачественные новообразования,• беременные женщины без установленного дефицита фолиевой кислоты и/или наличия факторов риска развития дефектов нервной трубки у плода.• детский возраст до 18 лет (твердая лекарственная форма). Меры предосторожности при применении:Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты. При длительном применении фолиевой кислоты, особенно в высоких дозах, возможно снижение концентрации в крови витамина B12. Длительное применение препарата рекомендуется комбинировать с приемом витамина B12 (цианокобаламина).Данное лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями в виде непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозно-галактозной мальабсорбцией, не должны принимать данное лекарственное средство.

Показания

• на этапе планирования и во время беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода при наличии факторов риска у матери,• профилактика дефицита фолиевой кислоты, обусловленного приемом противоэпилептических препаратов (например, фенитоина, примидона, фенобарбитала) или антагонистов фолиевой кислоты (например, хлорамфеникол, ко-тримоксазол, метоктрексат, сульфасалазин),• лечение мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом или повышенной утилизацией фолиевой кислоты (в том числе при беременности, синдроме мальабсорбции),• профилактика дефицита фолиевой кислоты при хронической гемолитической анемии и у пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии (гемодиализ).Противопоказания:• повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция,• длительная терапия пациентов с нелеченым дефицитом кобаламинов (например, пернициозная анемия, недостаточность витамина B12, вегетарианство),• злокачественные новообразования, • беременные женщины без установленного дефицита фолиевой кислоты и/или наличия факторов риска развития дефектов нервной трубки у плода.• детский возраст до 18 лет (твердая лекарственная форма).Меры предосторожности при применении: Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты. При длительном применении фолиевой кислоты, особенно в высоких дозах, возможно снижение концентрации в крови витамина B12. Длительное применение препарата рекомендуется комбинировать с приемом витамина B12 (цианокобаламина).Данное лекарственное средство содержит лактозу. Пациенты с редкими наследственными заболеваниями в виде непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозно-галактозной мальабсорбцией, не должны принимать данное лекарственное средство.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен для приема внутрь.Взрослые (включая пациентов пожилого возраста):• лечение мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом или повышенной утилизацией фолиевой кислоты (в том числе при беременности, синдроме мальабсорбции): 5 ,мг в сутки в течение 4-х месяцев, доза может быть увеличена до 15 мг в сутки при синдроме мальабсорбции.• профилактика дефицита фолиевой кислоты, обусловленного приемом противоэпилептических препаратов (например, фенитоина, примидона, фенобарбитала) или антагонистов фолиевой кислоты (например, хлорамфеникол, ко-тримоксазол, метоктрексат, сульфасалазин): 5 мг в сутки в течение 4-х месяцев, доза может быть увеличена до 15 ,мг в сутки при синдроме мальабсорбции.• профилактика дефицита фолиевой кислоты при хронической гемолитической анемии и у пациентов, находящихся на заместительной почечной терапии: 5 мг каждые 1-7 дней в зависимости от тяжести основного заболевания.• на этапе планирования и во время беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода при наличии факторов риска у матери: 5 мг в сутки на этапе планирования беременности и в течение первого триместра беременности.Беременность:Лечение установленного дефицита фолиевой кислоты: 5 мг в сутки.

Противопоказания

повышенная чувствительность к компонентам препарата, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция,длительная терапия пациентов с нелеченым дефицитом кобаламинов (например, пернициозная анемия, недостаточность витамина B12, вегетарианство),злокачественные новообразования, беременные женщины без установленного дефицита фолиевой кислоты и/или наличия факторов риска развития дефектов нервной трубки у плода.детский возраст до 18 лет (твердая лекарственная форма).

Применение при беременности и кормлении грудью

Известные риски применения фолиевой кислоты при беременности отсутствуют. Фолиевая кислота выделяется с грудным молоком. Не наблюдалось нежелательных реакций у детей, чьи матери принимали фолиевую кислоту в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Классификация побочных реакций по органам и системам органов с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаРедко: анорексия, тошнота, вздутие живота, метеоризм, горечь во рту.Нарушения со стороны иммунной системыРедко: аллергические реакции (эритема, сыпь, зуд, крапивница, одышка) и анафилактические реакции (включая шок).Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание фолиевой кислоты уменьшается.Анальгетики (длительная терапия), противосудорожные препараты (в том числе фенитоин и карбамазепин), эстрогены, парентеральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.Применение фолиевой кислоты может снизить плазменный уровень фенобарбитала, фенитоина или примидона и вызвать эпилептический припадок. Антациды (в том числе препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфонамиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты. Во время лечения антациды следует применять спустя 2 ч после приема фолиевой кислоты, колестирамин – за 4-6 ч до или спустя 1 ч после приема фолиевой кислоты. Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты (вместо нее пациентам, принимающим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата Фолацин проконсультируйтесь с врачом.

Условия хранения

При температуре не выше 25°С, в недоступном для детей месте.