

ФОЛИСПЕЙ FOLISPEY

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Фолиспей
Действующее вещество (МНН): фолиевая кислота
Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь

Состав:

Каждая таблетка содержит:
активное вещество: фолиевая кислота 5 мг;
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, стеарат магния, лаурилсульфат натрия.

Описание: двояковыпуклые, круглые таблетки, желто-оранжевого цвета

Фармакотерапевтическая группа: витамины

Код АТХ: B03BB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Фолиевая кислота относится к витаминам группы В (витамин В₉, витамин В₁₂). 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, формула или метениловых групп) в целом ряде реакций обмена нуклеотидов и аминокислот. Игрет 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 гематознцфалический 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, фенobarбитал);
- анемия при хроническом алкоголизме.

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, препарат назначают по 2,5-5 мг ежедневно. **С лечебной целью** назначают взрослым по 5 мг в сутки. Продолжительность курса лечения - 20-30 дней.

Детям - в меньших дозах в зависимости от возраста.

Для лечения мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом фолиевой кислоты:

дети от 1-18 лет: 5 мг в день в течение 4-х месяцев;

поддерживающая доза 5 мг каждые 1-7 дней.

Гемолитическая анемия, нарушения обмена веществ: дети от 1-12 лет: по 2,5 мг-5 мг один раз в день, **дети от 12-18 лет:** 5-10 мг один раз в день.

Для профилактики фолиевой недостаточности на гемодиализе: дети от 1-12 лет: 250 мкг/кг (макс. 10 мг) один раз в день. **Дети от 12-18 лет:** 5-10 мг один раз в день.

Побочные действия

Аллергические реакции: кожная сыпь, кожный зуд,

бронхоспазм, эритема, гипертермия.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: анорексия, тошнота, вздутие живота, горечь во рту.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- злокачественные новообразования;
- В₁₂-дефицитная анемия;
- гемохроматоз;
- гемохроматоз.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с хлорамфениколом, неомидином, 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 фенobarбитала, 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 не применяют самостоятельно, 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.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте и не применять после истечения срока годности.

Передозировка

Подтвержденных сообщений о передозировке фолиевой кислотой 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, метеоризм, 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, назначают промывание желудка или вызывающие рвоту препараты. Необходимо давать также многократно активированный уголь с целью снижения внутриклеточной циркуляции фолиевой кислоты.

Форма выпуска

10 таблеток для приема внутрь по 5 мг в каждом блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения

Sprey Medical Ltd.,
Лондон, Великобритания

Произведено

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье
Скопье, Республика Македония

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан
ООО «Ameliya Pharm service»

Республика Узбекистан, город Ташкент, Ц-6, Юнусбадский район, 93/2.

Тел.: (+998) 71 2356501