



ФОЛИСПЕЙ

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства

Торговое название: Фолиспей.

Международное непатентованное название: фолиевая кислота.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав: каждая таблетка содержит:

Фолиевая кислота ВР 5 мг

Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: витамины.

Код АТХ: В03ВВ01.

Фармакологическое действие:

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, формила или метениловых групп) в целом ряде реакций обмена нуклеотидов и аминокислот. Играет 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 гематоэнцефалический 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 неизменном виде. Выводится с помощью гемодиализа.

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;
- на этапе планирования и в период беременности, для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода;
- продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (метотрексат, комбинация сульфаметоксазол - триметоприм), противосудорожными препаратами (фенитоин, примидон, фенобарбитал);
- анемия при хроническом алкоголизме.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- злокачественные новообразования.

Способ применения и дозы:

Применяется внутрь.

Лечение мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом или повышенной утилизацией фолиевой кислоты: по 5 мг (1 таблетка) в сутки в течение 4-х месяцев;

Анемии, связанные 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.

Профилактика фолиевой недостаточности, связанной с несбалансированным или неудовлетворительным питанием, назначают препарат Фолиспей внутрь по 2,5-5мг ежедневно.

С лечебной целью назначают взрослым по 5 мг в сутки, детям - в меньших дозах в зависимости от возраста. Продолжительность курса лечения - 20-30 дней.

Побочные действия:

Аллергические реакции: сыпь, зуд, эритема, бронхоспазм, гипертермия, анафилактические реакции.

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

Со стороны нервной системы: раздражительность, нарушение сна.

Прочие: при длительном применении возможно развитие гиповитаминоза В12.

Передозировка:

Подтвержденных сообщений о передозировке фолиевой кислотой не описано.

Фолиевая кислота является относительно нетоксичным соединением. При превышении физиологической дозы фолиевая кислота может вызывать неспецифические реакции в виде желудочно-кишечных расстройств: рвоту, вздутие живота, метеоризмом, 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, назначаются промывание желудка или вызывающие рвоту препараты. Необходимо давать также многократно активированный уголь с целью снижения внутрипеченочной циркуляции фолиевой кислоты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, 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 фенобарбитала, 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 пациентом, применяющим эти препараты, следует назначать кальций 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.

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами:

Прием фолиевой кислоты не влияет на способность управления автотранспортом и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстрой психомоторных реакций.

Форма выпуска:

25 таблеток по 5 мг в блистере ПВХ. Один блистер вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта.

Произведено для: 
SPEY MEDICAL
Лондон, Великобритания
Производитель:
Юнимакс Лабораторис
Индия