



# 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 В<sub>9</sub>, витамин В<sub>12</sub>). 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 В<sub>12</sub>). При применении больших доз фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации витамина В<sub>12</sub>.

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