



ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного препарата

# ФОЛАЦИН

Регистрационный номер	ЛС - 001513 от 14.04.2006 г.
Торговое название препарата	ФОЛАЦИН
Международное непатентованное название	фолиевая кислота
Лекарственная форма	таблетки
Состав	1 таблетка содержит: активное вещество - фолиевая кислота - 5 мг; вспомогательные вещества - лактоза моногидрат, повидон, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, магнезия стеарат.
Описание	Плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета с незначительной мраморностью, допускается наличие вкраплений оранжевого цвета, с фаской и риской на одной стороне, без запаха.
Фармакологическая группа	Витамин; стимулятор гемопоэза.
Код АТХ	B03BB01
Фармакологические свойства	<p>Витамин группы В.</p> <p>В организме преобразуется в тетрагидрофолиевую кислоту, в качестве кофермента участвующую в различных метаболических процессах и необходимую для нормального созревания мегалобластов и образования нормобластов. При дефиците фолиевой кислоты развивается мегалобластный тип кроветворения. Стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в том числе метионина, серина, глицина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина. При беременности выполняет защитную функцию по отношению к действию тератогенных и повреждающих плод факторов. Способствует нормальному созреванию и функционированию плаценты.</p> <p><i>Фармакокинетика:</i> После приема внутрь фолиевая кислота, соединяясь в желудке с внутренним фактором Кастла (специфическим гликопротеином), хорошо и полностью всасывается в ЖКТ. Почти полностью связывается с белками плазмы. Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием фермента дигидрофолатредуктазы). Проникает через гематоэнцефалический барьер, плаценту и в грудное молоко. <math>C_{max}</math> в крови достигается через 30-60 минут. Выводится почками как в неизменном виде (если принята доза значительно превышает суточную потребность), так и в виде метаболитов. Выводится с помощью гемодиализа. 5 мг принятой внутрь фолиевой кислоты выводится из организма через 5 часов.</p>
Показания к применению	<ul style="list-style-type: none"><li>- лечение и профилактика дефицита фолиевой кислоты на фоне несбалансированного или неполноценного питания;</li><li>- лечение и профилактика анемий на фоне дефицита фолиевой кислоты: макроцитарной гиперхромной анемии, анемии и лейкопении, вызванной лекарственными средствами и ионизирующей радиацией, мегалобластной анемии, пострезекционной анемии, сидеробластной анемии в пожилом возрасте, анемий, связанных с болезнями тонкой кишки, спру и синдромом мальабсорбции;</li><li>- лечение и профилактика анемий при беременности и кормлении грудью;</li><li>- при беременности, для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода;</li><li>- продолжительное лечение антагонистами фолиевой кислоты (метотрексат, комбинация сульфаметаксазол - триметоприм),</li></ul>

	противосудорожными препаратами (фенитоин, примидон, фенобарбитал).
Противопоказания	Повышенная чувствительность к компонентам препарата, пернициозная анемия, злокачественные новообразования, дефицит кобаламина.
Способ применения и дозы	<p>Применяется внутрь.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для лечения мегалобластной анемии, обусловленной дефицитом фолиевой кислоты: по 5 мг в сутки в течение 4 месяцев, для профилактики - по 2,5 мг в сутки;</li> <li>- для профилактики и лечения макроцитарной анемии при мальабсорбции, воспалительных заболеваниях кишечника и несбалансированном или неполноценном питании - по 15 мг в сутки, пациентам с заболеванием спру - по 5-15 мг в сутки;</li> <li>- для профилактики развития у плода дефектов нервной трубки - по 2,5 мг в сутки в течение 4 недель до предполагаемой беременности и продолжить прием в течение I триместра беременности.</li> </ul> <p>Более высокие поддерживающие дозы могут назначаться пациентам, страдающим алкоголизмом, а также пациентам с хроническими инфекциями и принимающим противосудорожные препараты.</p>
Побочные действия	Возможно проявление аллергических реакций (кожные высыпания, зуд, эритема, бронхоспазм); со стороны ЖКТ: анорексия, тошнота, вздутие живота, горечь во рту.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами	При одновременном применении с хлорамфениколом, неомицином, полимиксинами, тетрациклинами всасывание фолиевой кислоты уменьшается. При одновременном применении фолиевая кислота уменьшает эффекты контрацептивов для приема внутрь, этанола, сульфасалазина, циклосерина и глутетимида, метотрексата, фенитоина, примидина, хлорамфеникола. Применение фолиевой кислоты может снизить плазменный уровень фенобарбитала, фенитоина или примидона и вызвать эпилептический припадок. Случаи снижения или изменения абсорбции могут появиться при одновременном применении холестирамина и фолиевой кислоты, поэтому фолиевую кислоту следует принимать за 1 час до или через 4-6 часов после холестирамина.
Особые указания	<p>Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты.</p> <p>При длительном применении фолиевой кислоты, особенно в высоких дозах, возможно снижение концентрации в крови витамина В12.</p> <p>Длительное применение препарата рекомендуется комбинировать с приемом витамина В12 (цианокобаламина).</p>
Форма выпуска	По 10 таблеток в ПВХ/Ал блистере. Один, два или три блистера помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
Условия хранения	При температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.
Срок годности	5 лет. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Условия отпуска из аптек	Без рецепта.
Производитель	АО "Ядран" Галенский Лабораторий 51000, Пулац б/н, Риека, Хорватия.
Представительство АО Ядран Галенский Лабораторий в Москве	119330, Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф.3, 30.



**JADRAN**  
GALENSKI  
LABORATORIJ  
d . d .  
RIJEKA



ASUB 096