

ФОЛИСПЕЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Фолиспей

Международное непатентованное название
Фолиевая кислота

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, 5 мг

Фармакотерапевтическая группа
Кровь и органы кроветворения. Антианемические препараты. Витамин В₁₂ и фолиевая кислота. Фолиевая кислота и её производные. Фолиевая кислота.
Код АТХ В03ВВ01

Показания к применению

- для лечения фолиево-дефицитной мегалобластной анемии
- для профилактики дефицита фолиевой кислоты при хронических гемолитических состояниях или при почечном диализе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к фолиевой кислоте или к любому из вспомогательных веществ
- недогашенная мегалобластная анемия (например, у детей, в случае пернициозной анемии или макроцитарной анемии неизвестной этиологии), если только фолиевая кислота не вводится одновременно с витамином В₁₂
- фолиевую кислоту никогда не следует назначать отдельно при лечении аддисоновой пернициозной анемии и других состояний дефицита витамина В₁₂, поскольку она может ускорить начало подострой комбинированной дегенерации спинного мозга
- злокачественные новообразования, за исключением случаев осложнений, связанных с мегалобластной анемией вследствие дефицита фолиевой кислоты
- детский возраст до 6 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Перед началом лечения важно установить, какой дефицит присутствует и основную причину.

Фолиевая кислота не должна использоваться как самостоятельное лекарство при недогашенной мегалобластной анемии, в том числе у новорожденных, при злокачественной анемии или макроцитарной анемии неизвестной этиологии, если только не используется с достаточным количеством гидроксикобаламина.

Продолжительное лечение фолиевой кислотой противопоказано пациентам с запущенной недостаточностью кобаламина. Это может быть запущенная злокачественная анемия или иная причина дефицита кобаламина, встречающаяся также у пожилых вегетарианцев.

Следует соблюдать осторожность при назначении фолиевой кислоты пациентам, которые могут иметь фолат-зависимые опухоли.

Препарат не предназначен для здоровых беременных женщин, которым рекомендуются более низкие дозы, но показан беременным женщинам с дефицитом фолиевой кислоты или женщин с риском повторного возникновения дефектов нервной трубки.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

С противоэpileптическими средствами: если фолиевую кислоту назначают для лечения дефицита фолиевой кислоты, что может быть вызвано использованием противоэpileптических средств (фенитоин, вальпроат натрия, карбамазепин, фенobarбитал и примидон), уровень антиэpileптических сывороток может снизиться, что приведет к снижению контроля над судорогами у некоторых пациентов.

Антибактериальные препараты: хлорамфеникол и ко-тримоксазол могут влиять на метаболизм фолиевой кислоты.

Сульфасалазин, триамтерен: может уменьшать абсорбцию фолиевой кислоты.

Литий: фолиевая кислота повышает эффективность терапии литием.

Метотрексат и триметоприм являются специфическими антифолатами, и дефицит фолиевой кислоты, вызванный их длительным применением, нельзя лечить с помощью фолиевой кислоты.

Метотрексат: фолиевая кислота может влиять на токсические и терапевтические эффекты метотрексата.

Закрыть азота: анестезия закисью азота может вызвать острый дефицит фолиевой кислоты.

Этанол, аспирин: увеличивают элиминацию фолиевой кислоты.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Данные о вредном влиянии на эмбрион или плод отсутствуют.

Не имеется известных противопоказаний в использовании фолиевой кислоты во время беременности, приём фолиевой кислоты полезен для беременных. Применение фолиевой кислоты может снизить риск развития дефектов нервной трубки у плода.

Немедикаментозный дефицит фолиевой кислоты или аномальный метаболизм фолиевой кислоты связанный с возникновением врожденных дефектов и некоторыми дефектами нервной трубки.

Вмешательства в метаболизм фолиевой кислоты или дефицит фолиевой кислоты, вызванный такими препаратами, как противоэpileптические препараты и некоторыми противоопухолевыми на ранней стадии беременности, приводят к врожденным аномалиям. Отсутствие витамина или его метаболитов также может быть причиной некоторых случаев спонтанного аборта и задержки внутриутробного развития.

Фолиевая кислота активно выводится из организма с грудным молоком. Накопление фолиевой кислоты в молоке имеет приоритет перед потребностями фолиевой кислоты у матери. Уровень фолиевой кислоты относительно низок в молозиве, но по мере лактации происходит увеличение концентрации витамина. Никаких побочных эффектов не наблюдалось у грудных детей, чьи матери принимали фолиевую кислоту.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами
Случаев не наблюдалось. Не влияет на концентрацию и координацию.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

При фолиево-дефицитной мегалобластной анемии

Взрослые, дети старше 6 лет и пожилые люди.

Первоначально 5 мг в день в течение 4 месяцев или до тех пор, пока не будет получен кроветворный ответ. При мальабсорбции может потребоваться до 15 мг в сутки.

Поддерживающее лечение: 5 мг каждые 1-7 дней в зависимости от заболевания.

Для профилактики хронических гемолитических состояний или при почечном диализе, 5 мг ежедневно или даже еженедельно, в зависимости от диеты и скорости гемодиализа.

Метод и путь введения

Для приёма внутрь.

Частота применения с указанием времени приема

Фолиспей в дозе 5 мг принимается однократно в сутки.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: возможны аллергические реакции. При длительном применении возможно развитие гиповитаминоза В₁₂.

Лечение: отмена препарата. Выводится с помощью гемодиализа.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Редко

- анорексия, тошнота, вздутие живота, газообразование
- аллергические реакции, включая эритему (специфическое покраснение кожи или слизистой оболочки), кожную сыпь, зуд, крапивницу, одышку и анафилактические реакции (включая шок).
- фолиевая кислота может ухудшить симптомы при наличии дефицита витамина В12. Никогда не следует использовать фолиевую кислоту для лечения анемии без полного исследования причины.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХБ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - фолиевая кислота 5 мг с 10 % избытком (5.50 мг);
вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоз натрия, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, желто-оранжевого цвета различной интенсивности.

Форма выпуска и упаковки

По 10 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

REPLEK FARM Ltd Skopje
Kozle str. No 188, 1000 Скопье,
Республика Северная Македония
Тел.: +389 2 3081343,
Эл. почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

SPEY MEDICAL LTD
Lynton House 7-12 Tavistock Square,
Лондон, WC1H 9LT, Великобритания
Тел.: +44 203 598 2050,
Эл. почта: info@spey.eu