

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. 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.

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

Принимается 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;
- гемоsiderоз.

Лекарственные взаимодействия

При одновременном применении с хлорамфениколом, неомцином, 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 (вместе с ней пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

Особые указания

При пернициозной анемии препарат не применяют самостоятельно, а только совместно с цианкобаламином (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, метеоризмом, а также расстройством 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.

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 «Amelya Pharm service»

Республика Узбекистан, город Ташкент, Ц-6, Юнусбадский район, 92/2.

Тел.: (+998) 71 2356501

ФОЛИСПЕЙ FOLISPEY

Қўллаш бўйича йўриқнома

Препаратнинг савдо номи: Фолиспей
Таъсир этувчи модда (ХПН): фолат кислотаси
Дори шакли: ичга қабул қилиш учун таблеткалар

Таркиби:

Ҳар бир таблетка куйидагиларни сақлайди:
фолат модда: 5 мг фолат кислотаси;
ёрдамчи моддалар: микрокристалл целлюлоза, повидон, натрий кроскармеллоза, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати, натрий лаурилсульфати.

Таърифи: сариқ-тўқ сариқ рангли, икки томонлама қаварик, думалоқ таблеткалар

Фармакотерапевтик гуруҳи: витаминлар

АТХ коди: В03ВВ01.

Фармакологик таъсири

Фармакодинамикаси

Фолат кислотаси В гуруҳи витаминларига мансуб (Вс витамини, В₁₂ витамини). Одам организмда синтезланмайди; овқат билан тушади ва нормал ичак флораси томонидан ишлаб чиқарилади. Нуклеотидлар ва аминокислоталар алмашувининг бир қатор реакцияларида бир ултеролли фрагментларни (метил, метилен, формула ёки метенли гуруҳлари кўринишида) ташилишини амалга оширувчи фермент тизимларининг кофактори сифатида иштирок этувчи тетрагидрофолат кислотасининг ўтмишдоши бўлиб ҳисобланади. пролиферация, дифференциация ва ҳужайраларни етиштириш, шу жумладан эритропоэз ва эмбриогенез жараёнларини бошқаришда муҳим роль ўйнайди.

Фармакокинетикаси

Ичга қабул қилинганда меъда-ичак йўлларида, айниқса 12-бармоқ ичакнинг юқори соҳаларида хатто тропик сфру фонда мальабсорбция синдроми мавжудлигида ҳам яхши ва тўлиқ сўрилади. Айни вақтда мальабсорбция синдромида овқатдаги фолатлар ёмон сўрилади. Қондаги максимал концентрациясига 30-60 минутдан кейин эришади. Плазма оқсиллари билан жадал боғланади. Гематоэнцефалик тўсиқ, йўлдош орқали ўтади ва кўкрак сuti билан ажралади. Жигарда тўпланади ва тетрагидрофолат кислотасини (дигидрофолатредуктаза таъсири остида аскорбин кислотаси мавжудлигида) ҳосил қилиб метаболизмга учрайди. Асосан метаболитлари кўринишида сийдик билан чиқарилади. Агар қабул қилинган доза фолат кислотасига бўлган суткалик эҳтиёжда аҳамиятли даражада юқори бўлса, ўзгармаган кўринишида чиқарилади.

Қўлланилиши

Фолат кислотаси танқислиги билан боғлиқ ёки у билан кечувчи ҳолатларни олдини олиш ва даволаш:

- фолат кислотасини танқислиги фонида ривожланувчи анемияларни даволаш: мегалобласт анемия;
- дори воситалари ва ионлаштирувчи радиация қақирган анемия ва лейкопения;
- ичгичка ичак касаллиқлари, сфру ва мальабсорбция синдроми билан боғлиқ анемия;
- ҳомилдорлик даврида, ҳомилда нерв найчасини ривожланиш нуқсонларини олдини олиш учун;
- фолат кислотаси антагонистлари (метотрексат, сульфаметоксазол-триметоприм мажмуаси), тиришишга қарши препаратлар (фенитоин, примидон, фенобарбитал) билан узоқ вақт даволаш;
- сурункали алкоголизмдаги анемияда қўлланади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қабул қилинади.

Фолат кислотасини танқислиги билан боғлиқ мегалобласт анемияни даволаш учун: суткада 5 мг (1 таблетка) дан 4 ой давомда.

Ичгичка ичак касаллиқлари, сфру ва мальабсорбция синдроми билан боғлиқ анемияда: суткада 15 мг гача. **Ҳомиллада нерв найчасини ривожланиш нуқсонларини олдини олиш учун, хавф зуррчи кирувчи аёлларда** препарат режалаштирилган ҳомилдорликдан 1 ой олдин ва сўнгра 1 уч ойлик давомда кунига 5 мг дан буюрилади.

Мувофиқлаштирилмаган ёки қонқарсиз овқатланиш билан боғлиқ бўлган фолат кислотаси танқислигини олдини олиш учун препарат ҳар кuni 2.5-5 мг дан буюрилади. **Даволаш мақсадида** катталарга суткада 5 мг дан буюрилади. **Даволаш курси** давомийлиги – 20-30 кун.

Болаларга – ёшга қараб паст дозаларда буюрилади. **Фолат кислотасини танқислиги билан боғлиқ мегалобласт анемияни даволаш учун:**

1-18 ёшдаги болалар: кунига 5 мг 4 ой давомда; самарани бир маромда ушлаб турувчи доза ҳар 1-7 кунда 5 мг.

Гемолитик анемия, моддалар алмашувини бузилиши: 1-12 ёшдаги болалар: 2,5 мг – 5 мг дан кунига бир марта, **12-18 ёшдаги болалар:** 5-10 мг кунига бир марта.

Гемодиализда фолат кислотаси етишмовчилигини олдини олиш учун: 1-12 ёшдаги болалар: 250 мкг/кг (максимал 10 мг) кунига бир марта. **12-18 ёшдаги болалар:** 5-10 мг кунига бир марта.

Нојуя таъсирлари

Аллерик реакциялар: тери тошмаси, тери қичишиши,

бронхоспазм, эритема, гипертермия.

Меъда-ичак йўллари томонидан: анорексия, кўнгил айниши, қоринни дам бўлиши, оғизда аччиқ таъм.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- препаратнинг компонентларига юқори сезувчанлик;
- хавфли ўсмалар;
- В₁₂-танқис анемия;
- гемохроматоз;
- гемосидерозда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Флорамфеникол, неомисин, полимиксинлар, тетрациклинлар билан бир вақтда қўлланилганда фолат кислотасини сўрилиши камаяди.

Анальгетиклар (узоқ вақт даволаш), тиришишга қарши препаратлар (шу жумладан фенитоин ва карбамазепин), эстрогенлар, перорал контрацептивлар фолат кислотасига бўлган эҳтиёжни оширади.

Фолат кислотасини қўллаш фенобарбитал, фенитоин ёки примидоннинг плазмадаги даражасини пасайтириши ва тутқаноқ хуружини қақриши мумкин. Антацидлар, колестирамин, сульфонамидлар (шу жумладан сульфасалазин) фолат кислотасини сўрилишини камайтиради.

Колестирамин ва фолат кислотаси бир вақтда қўлланилганда сўрилиши пасайиши ёки ўзгариши мумкин, шунинг учун колестераминдан 1 соат олдин ёки 4-6 соатдан кейин қабул қилиш керак.

Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм дигидрофолатредуктазани ингибиция қилади ва фолат кислотасининг самарасини пасайтиради (уни қабул қилганган пациентларга унинг ўрнига кальций фолинатини буюриш керак).

Махсус кўрсатмалар

Пернициоз анемияда препарат мустақил қабул қилинмайди, балки цианокобаламин (В₁₂ витамини) билан бирга қабул қилинади. Фолат кислотасини юқори дозалари қўлланилганда, шунингдек узоқ вақт даволаганда В₁₂ витамининг концентрацияси пасайиши мумкин. Препарат болалар ололмайдиган жойда сақланган ва яроқлилик мuddати ўтган ишлатилмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Фолат кислотасининг дозасини ошириб юборилишининг исботланган хабарлари таърифланмаган. Фолат кислотаси нисбатан токсик бирикма бўлиб ҳисобланмайди. Физиологик доза оширилганда фолат кислотаси меъда-ичак йўллари томонидан бузилишлар: қусиш, қоринни дам бўлиши, метеоризм, шунингдек туғни уйқуну бузилиши кўринишида носпецифик реакция қақриши мумкин. Доза ошириб юборилганда даволаш симптоматик ва тубит турувчи ҳисобланади ва клиник кўринишларга қараб белгиланади. 1-2 соатдан кейин аниқландиган препаратни хаддан ташқари кўп миқдорда қабул қилган ҳолларда меъдани ювиши ёки қусишни қақриувчи препаратлар буюрилади. Фолат кислотасини жигар ички циркуляциясини камайтириш мақсадида кўп марта фаоллаштирилган кўмир қабул қилиш керак.

Чиқарилиш шакли

Қуруқ, ёруқлидан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. **3 йил.**

Сақлаш шароити

Қуруқ, ёруқлидан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик мuddати

3 йил.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецептсиз.

Савдо номи ва рўйхатдан ўтказилганлик

губоҳномасининг эгаси

Spey Medical Ltd., Лондон, Буюк Британия

Ишлаб чиқарилган

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд, Скопье Скопье, Македония Республикаси

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори

воситаларнинг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)

ни қабул қиливчи ташкилот номи ва манзили

«Ameliya Pharm service» ММҲ

Ўзбекистон Республикаси, Ташкент ш., Ц-6, Юнусобод

тумани, 92/2.

Тел.: (+998) 71 2356501