From:
To:
Date: 1/24/2022 11:08:10 PM
Subject:
Attachments: .thmx

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ВІТРУМ® ФОЛІКУМ

Склад:
діюча речовина: 1 таблетка містить фолієвої кислоти 400 мкг;
допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кислота стеаринова, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), титану діоксид (Е 171), триацетин, пропіленгліколь.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.
Основні фізико-хімічні властивості:
Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Антианемічні засоби. Код АТХ В03В В01.
Фармакологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Фолієва кислота відноситься до вітамінів групи В. Відіграє важливу роль у синтезі нуклеїнових кислот і у перетворенні замінних амінокислот. Стимулює гемопоез, лейкопоез, тромбоцитопоез, сприяє живленню і регенерації ушкоджених тканин. Дефіцит фолієвої кислоти може спричиняти мегалобластну анемію. Потреба у фолієвій кислоті підвищується у період вагітності внаслідок формування і розвитку ембріона та швидкого росту плода. У період вагітності виконує захисну функцію щодо впливу тератогенних факторів: факторів, що ушкоджують плід. Дефіцит фолієвої кислоти пригнічує біосинтез амінокислот, нуклеїнових кислот, порушує синтез білків, жирів і утворення мієліну. Застосування фолієвої кислоти попереджає виникнення дефектів нервової трубки плода, а саме – *spina bifida*. Нервова трубка закривається приблизно на 24-27-й день вагітності, тому профілактична дія фолієвої кислоти триває від зачаття до кінця І триместру вагітності.
Фолієва кислота в організмі (переважно у печінці) у присутності вітамінів B_{12}, С і Н (біотину) відновлюється до тетрагідрофолієвої (фолеїнової, фолінієвої, фолінової) кислоти, яка є кофактором ряду ферментів, що беруть участь у транспортуванні одновуглецевих залишків (метильної групи, формілу, оксиметилу, метилену). Останні необхідні для синтезу вуглеводного скелета пуринових і піримідинових основ (головних компонентів нуклеїнових кислот), білків, окремих амінокислот. У результаті активується поділ клітин і регенеративні процеси.

Клінічні характеристики.
Показання. Лікування і профілактика анемічних станів у період вагітності.
Для профілактики розвитку дефектів нервової трубки у плода у період вагітності.

Протипоказання.
Довготривала терапія фолієвою кислотою протипоказана пацієнтам з нелікованим дефіцитом кобаламіну. Фолієву кислоту не можна застосовувати при дефіциті вітаміну B_{12}, злоякісних утвореннях. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
При одночасному застосуванні з хлорамфеніколом, неоміцином, поліміксинами, тетрациклінами

всмоктування фолієвої кислоти знижується.
При сумісному прийомі фолієва кислота знижує ефект фенітоїну, примідону, ПАСК, сульфазоліну, гормональних контрацептивів для перорального застосування, хлорамфеніколу.
Фолієва кислота посилює метаболізм фенітоїну.
У пацієнтів з дефіцитом фолату застосування фолієвої кислоти може зменшити рівень фенобарбіталуі і спричинити епілептичний напад. Етанол, сульфасалазин, циклосерин, глютетимід і метотрексат можуть впливати на метаболізм фолату.
Ацетилсаліцилова кислота може збільшувати елімінацію фолієвої кислоти. Фолати підвищують ефективність літію. Закис азоту може викликати гострий дефіцит фолієвої кислоти. Дефіцит фолієвої кислоти можуть спричинити такі лікарські засоби як: протитуберкульозні препарати, антагоністи фолієвої кислоти, такі як піриметамін, триамтерен, триметоприм.
Засвоєння фолієвої кислоти зменшується при одночасному застосуванні з анальгетиками, протисудомними препаратами, антацидами, антибіотиками, сульфаніламідами, цитостатиками. Фолієва кислота може зменшувати всмоктування цинку в кишечнику.
Не можна застосовувати разом з мінеральними кислотами, лужними речовинами, відновниками, оскільки відбувається інактивація фолієвої кислоти.
Уникати одночасної комбінації з флюороурацилом. Антацидні препарати, що містять алюміній або магній можуть зменшити поглинання фолієвої кислоти, тому пацієнтам слід рекомендувати приймати антациди через 2 години після застосування фолієвої кислоти.
Випадки зниження чи зміни абсорбції можуть з'явитися при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат необхідно приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну.

Особливості застосування.
При злоякісній анемії фолієву кислоту слід приймати тільки сумісно з ціанокобаламіном, оскільки фолієва килота, стимулюючи гемопоез, не попереджає неврологічних ускладнень (у т.ч. фунікулярного мієлозу).
Довготривале застосування фолієвої кислоти (особливо у високих дозах) не рекомендується через ризик зниження концентрації у крові ціанокобаламіну.
Не слід призначати при мегалобластній анемії, що виникла внаслідок дефіциту вітаміну B_{12}.
Не слід перевищувати рекомендовану дозу.
Препарат з обережністю призначати пацієнтам з анеміями нез’ясованої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злоякісної анемії шляхом полегшення гематологічних проявів хвороби. У випадку перніціозної анемії препарат необхідно застосовувати лише разом з ціанокобаламіном.
Застосування у період вагітності або годування груддю.
Лікарський засіб слід призначати у період вагітності. Фолієва кислота екстретується у грудне молоко. Не слід перевищувати рекомендовану дозу.
Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.
Дорослим приймати внутрішньо під час або після їди.
Для профілактики дефіциту фолієвої кислоти в організмі призначати по 400 мкг на добу протягом 20-30 днів.
Для попередження розвитку дефектів нервової трубки у плода жінкам, які планують вагітність, призначати по 400 мкг на добу. Прийом препарату рекомендується розпочинати до зачаття і продовжувати протягом I триместру вагітності.
Для попередження розвитку дефектів нервової трубки у плода жінкам, які раніше застосовували контрацептивні засоби, при плануванні вагітності призначати по 400-800 мкг на добу. Прийом препарату рекомендується розпочинати до зачаття і продовжувати протягом I триместру вагітності.
Вагітним жінкам призначати по 400-800 мкг на добу протягом I триместру вагітності.

Діти. Лікарський засіб не застосовувати дітям.

Передозування.
Випадки передозування лікарського засобу не відзначалися. У дозі понад 15 мг на добу можуть спостерігатися алергічні реакції.
Лікування. Необхідно викликати блювання. Подальше лікування симптоматичне.

Побічні реакції.
З боку травного тракту*:* нудота, здуття живота, анорексія, відчуття гіркоти у роті.
З боку імунної системи*:* реакції гіперчутливості, включаючи: еритему, шкірні висипання, свербіж, кропив'янку, ускладнене дихання у результаті бронхоспазму, анафілактичні реакціїї (включаючи анафілактичний шок); артеріальна гіпотензія, гарячка, розлад нічного сну, судоми; гіпертрофія епітеліальних клітин у канальцях нирок і порушення їх функцій.

Термін придатності. 3 роки. Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі до 30 °С, у місці, недоступному для дітей.

Упаковка.
По 30 таблеток у блістері; по 1, або 2 або 3 блістери в коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник/заявник.
Юніфарм, Інк.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника.
Юніфарм, Інк., 75 Прогрес Лейн, Вотербері, Коннектикут, 06705, США.