

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРЕДУВЪЛ**
ФОЛИЕВА КИСЕЛИНА СОФАРМА 5 mg таблетки
FOLIC ACID SOPHARMA 5 mg tablets

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

| |
|---|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 Към РУ 11-1768 / 20-09-08 Одобрено: N=1125-02-2008 |
|---|

Всяка таблетка съдържа активното вещество фолиева киселина (*folic acid*) 5 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. **ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Таблетка

Жълти с мозайка, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, диаметър 6 mm.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1. **Показания**

◆ Профилактика и лечение на дефицит на фолиева киселина в организма от различен произход, включително по време на бременност (за профилактика на невралната тръба на плода) и кърмене.

4.2. **Начин на приложение и дозировка**

Начин на приложение: перорално.

Възрастни и деца над 14 години

Лечение на фолиев дефицит

По 5 mg дневно в продължение на 4 месеца.

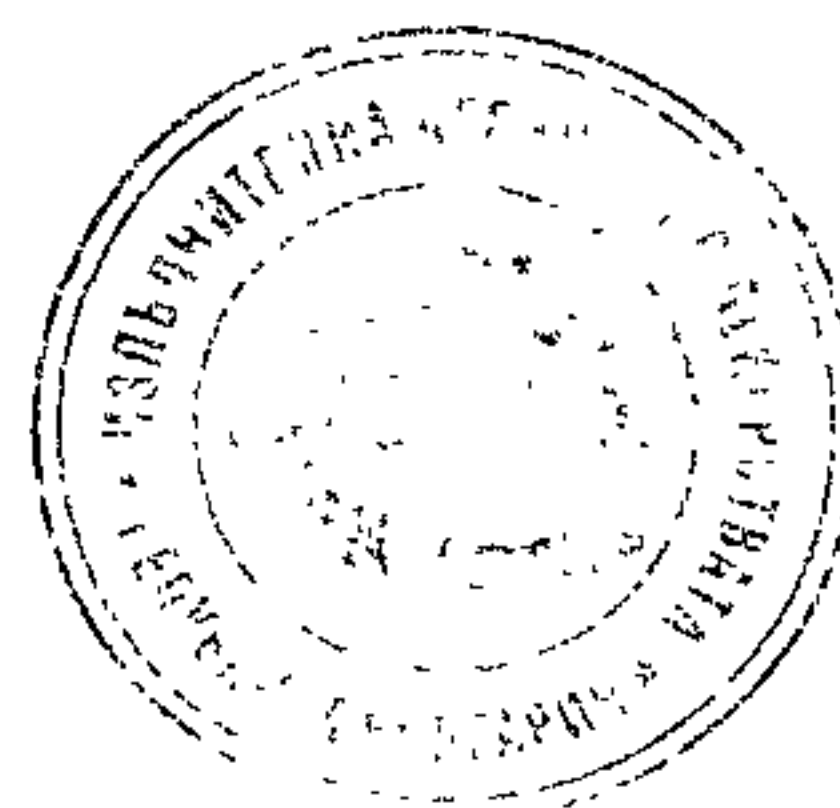
Профилактика на фолиев дефицит

По 5 mg дневно или седмично при хронични хемолитични състояния като: thalassaemia major, сърповидна анемия, пациенти на хронична диализа в зависимост от степента на хемолиза.

Деца

Лекарствената форма е неподходяща за употреба при деца.

4.3. **Противопоказания**



Свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества;

Малигнени заболявания с изключение на мегалобластна анемия.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- При лечение на мегалобластна анемия е необходимо да се уточни дефицитът на витамин В12.

- Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте. То може да съдържа глютен, но само в незначително количество, поради което се счита, че е безопасно за хора с глютенена ентеропатия.

- Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза и може да представлява опасност за пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, лактазен дефицит на Lapp или глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Клиничнозначимите лекарствени взаимодействия на фолиевата киселина са сравнително редки.

Ефектът на фолиева киселина се понижава при едновременна употреба с аналгетици, антиепилептични, антиацидни продукти, холестирамин, сулфонамиди, антибиотици, цитостатици.

4.6. Бременност и кърмене

Може да се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно влияние на фолиева киселина върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

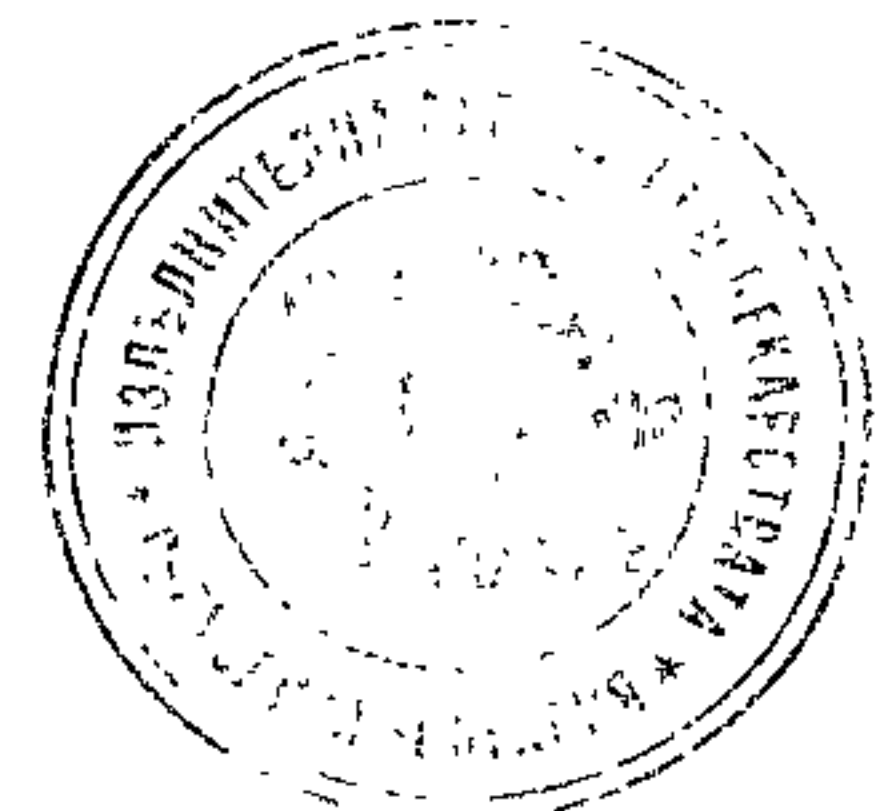
Възможни са нежелани лекарствени реакции от страна на:

Гастро-интестинален тракт - повръщане, диария, флатуленция;

Реакции на свръхчувствителност – сърбеж, обрив, еритема, рядко - бронхоспазъм.

4.9. Предозиране

Не са съобщавани данни за предозиране.



Фолиевата киселина е практически нетоксична. При възрастни, приемали дневна доза от 400 mg за 5 месеца с последваща доза 10 mg за 5 години не са наблюдавани нежелани реакции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code – B 03 BB01

Фармакологична група: Антианемични лекарствени продукти

5.1. Фармакодинамика

Фолиевата киселина участва активно в синтеза на пуриновите и пиримидинови бази, влизащи в състава на нуклеиновите киселини, улеснява синтеза на холина, метионина, подобрява освобождаването и пренасянето на метилни групи. Във връзка с това тя оказва профилактично действие срещу мастната дегенерация на чернодробните клетки. Подобрявайки белтъчната синтеза, фолиевата киселина стимулира клетъчното делене и по-специално еритро- и левкопоезата, а също така и тромбоцитопоезата. Спомага за усвояване на желязото и цианкобаламина.

5.2. Фармакокинетика

Резорбция: След перорално приложение фолиевата киселина пълно и бързо се резорбира, главно в дуоденума и йеюнума.

Разпределение: Свързва се почти напълно с плазмените протеини. Максимални плазмени концентрации (C_{max}) в кръвта се достигат след 30-60 минути. Разпределя се във всички тъкани на организма, като основно депо е черният дроб.

Метаболизъм: В черния дроб се превръща в 5-метилтетрахидрофолиева киселина. Фолатите имат ентерохепатална циркулация.

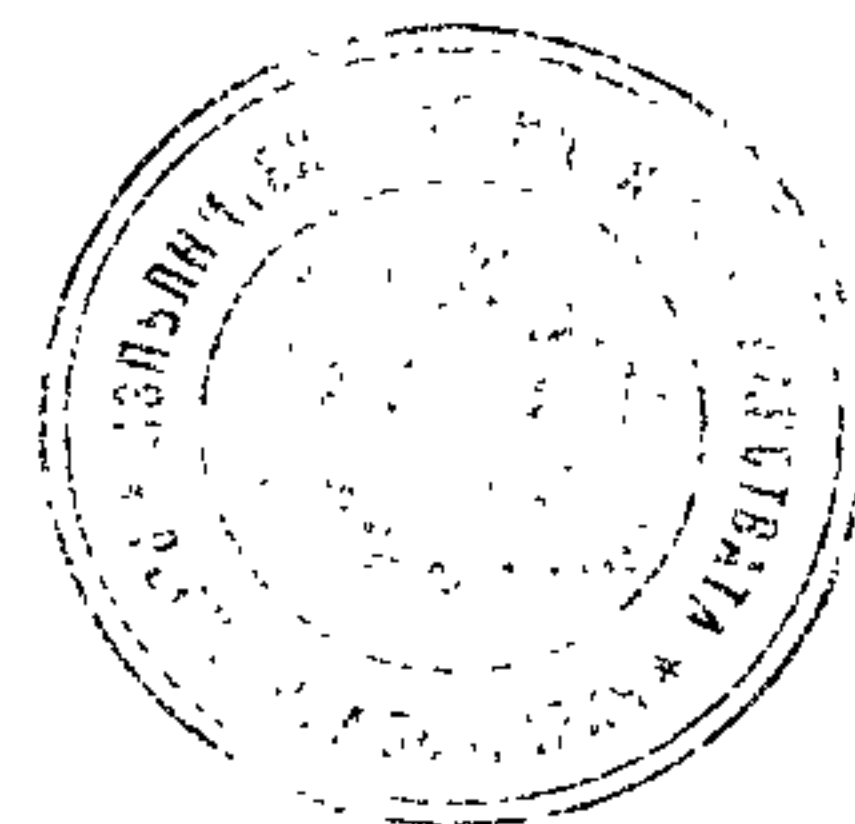
Елиминиране Около 4-5 микрограма дневно се екскретират с урината непроменени или под формата на метаболити. Нивата на екскретираните фолати са дозозависими.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При перорално приложение фолиевата киселина е нетоксична. При дози, по-високи от 15 mg дневно, не са наблюдавани нежелани реакции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Lactose monohydrate, wheat starch, microcrystalline cellulose (type 101), povidone, magnesium stearate, silica colloidal, anhydrous.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години

6.4. Условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.
Да се съхранява под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

20 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио, 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА****10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

21.01.2008 г.

