

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	2012 0137
Регистрационен №	60971
BG/MA/MP	22-03-2023
Одобрение №	/

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Феро-Фолгамма Нео 114 mg/0,8 mg стомашно-устойчиви таблетки  
Ferro-Folgamma Neo 114 mg/0,8 mg gastro-resistant tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 114 mg (= 37 mg Fe) изсушен железен (II) сулфат (*ferrous sulfate, dried*) и 0,8 mg фолиева киселина, еквивалентни на 0,879 mg фолиева киселина хидрат (*0,8 mg folic acid equivalent to 0,879 mg folic acid hydrate*)

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 2,8 mg лактоза монохидрат и 2,33 mg захароза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно-устойчива таблетка.

Кръгла, двойноизпъкнала, червено-кафява стомашно-устойчива таблетка.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

- Лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина.
- Превенция на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина по време на бременност.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Възрастни, включително пациенти в старческа възраст*

За лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина:

3 пъти по 1-2 стомашно-устойчиви таблетки дневно.

##### *Бременни*

За профилактика на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина:

1 стомашно-устойчива таблетка дневно.

За лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина:

3 пъти по 1 стомашно-устойчива таблетка дневно.

##### *Педиатрична популация*

##### Деца и юноши (<18 години)



Феро-Фолгамма Нео не трябва да се прилага при деца на възраст до 12 години поради съображения за безопасност.

За лечение на анемии дължащи се на дефицит на желязо и фолиева киселина:  
при деца над 12 години и юноши: 3 пъти по 1-2 стомашно-устойчиви таблетки дневно.

#### Начин на приложение

Стомашно-устойчивите таблетки трябва да бъдат приемани преди ядене, тъй като железните соли, прилагани през устата не се резорбират добре и ако бъдат приемани с храна, това би довело до още по-забавена резорбция.

Пациентите трябва да бъдат предупреждавани, че таблетките трябва да се поглъщат цели.

Продължителността на лечението се определя индивидуално чрез контролно изследване на метаболизма на желязото. Прилагането на този лекарствен продукт не трябва да се преустановява след възстановяване на нормалното хемоглобиново ниво, а трябва да продължи до попълване на запасите от желязо в организма (приблизително 3 месеца).

Лечението на анемия причинена от дефицит на фолиева киселина изисква около 4 месечна продължителност.

#### **4.3 Противопоказания**

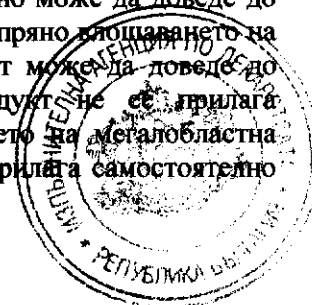
- Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Прилагането на този лекарствен продукт е противопоказано и в редките случаи на свръхчувствителност към фолиева киселина.
- Нежелезодефицитни анемии, освен ако не е налице и дефицит на желязо.
- Монотерапия или терапия без прилагане на достатъчно витамин В<sub>12</sub> за лечение на мегалобластна анемия с неясен произход (вж. т. 4.4).
- Монотерапия в случай на пернициозна анемия и в случай на друга мегалобластна анемия, която се дължи на недостиг на витамин В<sub>12</sub> (вж. т. 4.4).
- Прилагането на желязо е противопоказано при политрансфузирани пациенти.
- Прилагането на продукти съдържащи желязо е противопоказано при успоредно провеждане на желязосъдържаща парентерална терапия.
- Лечение с Димеркапрол (димеркаптопропанол) (вж. 4.5 „Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).
- Пренасищане с желязо или нарушения в усвояването на желязо (например хемохроматоза, хемосидероза).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Типът на анемията трябва да бъде определен преди започване на лечението. Лечението на анемията може да започне, в случай на доказан дефицит на желязо и фолиева киселина. Нужно е да бъдат открити и лекувани причините за този дефицит.

В случаите на мегалобластна анемия е важно да бъде уточнено, дали дефицитът се дължи на фолиевата киселина или на витамин В<sub>12</sub>, тъй като хематологичните отклонения и клиничните признаци типични за дефицит на фолиева киселина съответстват на признаците за дефицит на витамин В<sub>12</sub>.

В случай на развита мегалобластна анемия в резултат на пернициозна анемия и друг вид дефицит на витамин В<sub>12</sub>, прилагането на фолиева киселина самостоятелно може да доведе до временно подобрение на хематологичните параметри, без обаче да бъде спряно усвояването на неврологичните симптоми. Маскиран по този начин, реалният дефицит може да доведе до неврологични увреждания. По тази причина този лекарствен продукт не се прилага самостоятелно или без достатъчно количество витамин В<sub>12</sub> за лечението на мегалобластна анемия с неясен произход. Освен това този лекарствен продукт не се прилага самостоятелно



при злокачествена анемия и при мегалобластна анемия, която е в резултат от дефицит на витамин В<sub>12</sub> от друг произход.

Ако терапията с пероралния желязосъдържащ лекарствен продукт е неефективна след тримесечен курс на лечение, това може да означава липса на комплайънс към лечението, хронична кръвозагуба с незадоволително набавяне на желязо, малабсорбция, неточна диагноза или други комплексни причини. В тези случаи лечението трябва да бъде преоценено.

Лекарственият продукт трябва да се прилага с повишено внимание в случаи на съществуващи гастро-интестинални заболявания, като възпаление на червата, интестинална дивертикулоза или други интестинални нарушения (съществува опасност от ерозия).

Случаите на фатално остро отравяне с желязо при възрастни са редки, но могат да се срещнат при деца, когато погълнат висока доза от лекарствения продукт. По тази причина той трябва да се съхранява на място недостъпно за деца (вж. също т. 4.9).

Поради риска от развитие на язви в устната кухина и промяна на цвета на зъбите, таблетките не трябва да се смучат, дъвчат или задържат в устата, а да се поглъщат цели с вода.

Железните препарати оцветяват изпражненията в черно, което може да компрометира изследванията за установяване на кръв в изпражненията. Бензидиновият тест може да има фалшиво позитивен резултат. Въпреки че желязото (железният сулфат) води до фалшиво позитивен резултат на гваячно-базирания тест при опити ин витро, този феномен не е наблюдаван ин vivo в случаи на пациенти с назначена орална терапия с желязо.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза, захароза и натрий. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, непоносимост към фруктоза, пълнен лактазен дефицит, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на една стомашно-устойчива таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

##### ■ ЖЕЛЯЗО:

- Резорбцията на перорални железни соли не е добра и приемането на храна може допълнително да понижи тяхната резорбция.

- Калций- и магнезий-съдържащи съединения – антиациди, калциеви и магнезиеви добавки (такива като: калциев карбонат или фосфат); бикарбонат-, карбонат-, оксалат- или фосфат-съдържащи храни или лекарства също могат да понижат резорбцията на желязо образувайки неразтворими комплекси.

- Едновременно прилагане на желязосъдържащи лекарствени продукти с чай, кафе, яйца или млечни продукти, пълнозърнест хляб, зърнени храни, диетични фибри могат да понижат резорбцията на желязо образувайки слабо разтворими или неразтворими комплекси. Ето защо между приема на желязосъдържащи лекарствени продукти и приема на посочените храни трябва да има поне 2 - 3 часов интервал.

- Едновременното прилагане на желязосъдържащи лекарствени продукти с димекапрол може да доведе до образуването на токсични комплекси. Затова по време на употребата на димекапрол (антидот при остро и хронично отравяне причинено от неорганични и органични арсенови, златни, живачни и оловни арилови съединения), лечение с желязо не трябва да бъде назначавано (вж. т. 4.3 Противопоказания).

- Перорално приложено желязото инхибира резорбцията на оралните тетрациклини в гастро-интестиналния тракт, както и обратното – тетрациклините инхибират резорбцията на желязо. Когато се налага и двете лекарства да бъдат прилагани, времето между двата приема трябва да бъде около 2 - 3 часа.

- **Цинкови соли, холестирамин** могат да понижат резорбцията на желязо.

- Някои съединения, като **аскорбинова киселина** или **лимонена киселина**, могат да повишат резорбцията на желязо.

- При пациенти с назначено лечение с **триентин** (в случай на болест на Уилсън), ако се налага и терапия с желязо, времето между приема на двете лекарства трябва да бъде 2-3 часа.



тъй като желязото може да намали терапевтичната ефективност на триентин при едновременно прилагане.

- Железните соли могат да понижат резорбцията на други съставки, което би оказало влияние върху клиничната ефективност на лекарства като бифосфонати, ентакапон, флуорохинолони, леводопа, метилдопа, микофенолат мофетил и пенициламин. Железните соли могат също да понижат ефективността на левотироксин, намалявайки неговата резорбция.

#### ▪ **ФОЛИЕВА КИСЕЛИНА:**

Фолиевата киселина може да намали серумните нива на **фенитоин** и **антиепилептичните барбитурати**.

Състоянията на дефицит на фолиева киселина могат да са резултат от влиянието на много други лекарства и съединения, като например противоепилептични лекарствени средства, перорални контрацептиви, противотуберкулозни средства, алкохол или антагонисти на фолиевата киселина (метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм и сулфонамиди).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Феро-Фолгамма Нео се препоръчва за профилактика и лечение на анемия причинена от дефицит на фолиева киселина и желязо по време на бременност, като се спазват инструкциите за дозировка (вж. т. 4.2)

##### Кърмене

Фолиевата киселина се екскретира в майчиното мляко, ето защо този лекарствен продукт трябва да се прилага след оценка на ползата и риска при употребата му.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Феро-Фолгамма Нео не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

За оценката на нежеланите лекарствени реакции, са използвани следните данни за честота на проявление:

Много чести: ( $\geq 1/10$ )

Чести: ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести: ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ )

Редки: ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки: ( $< 1/10\ 000$ )

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

##### **Стомашно-чревни нарушения**

Много чести: потъмняване на изпражненията, което няма важно значение

Чести: Стомашно-чревни нарушения, като липса на апетит, чувство на

засищане, стомашно-чревно дразнене, киселини в стомаха, оригване, абдоминална болка или дискомфорт, гадене, повръщане, диария или запек.

Постмаркетингово проучване: Следните НЛР са съобщени по време на постмаркетингово проучване.

Честотата на тези реакции се счита за неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка).



язви в устната кухина\*

\* в контекста на неправилното приложение, когато таблетките се дъвчат, смучат или задържат в устата. Пациентите в старческа възраст и пациентите с нарушения на гълтането могат да бъдат изложени на риск от развитие на лезии на хранопровода или бронхиална некроза в случай на неправилен начин на приложение.

#### **Нарушения на нервната система**

Нечести: нарушения на съня, тревожност, депресия

#### **Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

Нечести: алергични кожни реакции, като обратими кожни обриви, лихенификация, еритема или пруритус

Редки: фоточувствителност с кожен обрив

#### **Респираторни, гръдни, и меднастинални нарушения**

Много редки: бронхоспазъм.

#### **Нарушения на имунната система**

Много редки: анафилактичен шок.

С неизвестна честота: анафилактична реакция.

#### **Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

### **4.9 Предозиране**

#### **• ОСТРО ПРЕДОЗИРАНЕ С ЖЕЛІЗО:**

Дори малки дози желязо могат да причинят симптоми на токсичност. Дози от 20 mg/kg и по-високи могат да провокират токсични прояви; при деца дози от 60 mg/kg желязо се считат за особено опасни. Установената остра летална доза е еквивалентна на повече от 150 mg/kg желязо. В повечето случаи серумен пик на плазмената концентрация на желязо възлиза на 5 µg/ml и по-висок, се свързва със сериозно отравяне. Високи дози от желязни соли са токсични, но случаите на фатално отравяне при възрастни са рядкост. Повечето фатални случаи са при деца.

#### **1-ва фаза, шест часа след отравяне:**

Първоначалните признаци на предозиране могат да бъдат: гастро-интестинална токсичност като гадене, повръщане (отделя се тъмно оцветено, кърваво стомашно съдържимо), диария, абдоминална болка и кървави изпражнения. Други признаци са преbledняване или цианоза, хипотония, тахикардия, циркулаторен колапс, сънливост, отпадналост, потискане на ЦНС, което може да обхваща състояния от летаргия до кома. Хипергликемия, метаболитна ацидоза, в резултат на което може да се появи хипервентилация. В случай, че се подозира предозиране, лечението трябва да започне незабавно. При леко или средно тежко отравяне, пациентът обикновено не преминава през следващите фази.

#### **2-ра фаза, 6-24 часа след отравяне:**

Временно подобрене, клинично стабилизиране.

#### **3-та фаза, 24 часа след отравянето:**

При сериозните случаи след латентния период, в рамките на 24-48 часа признаците на отравяне се възобновяват, а именно: гастро-интестинална токсичност, шок, метаболитна ацидоза,



конвулсии, хипогликемия, нарушено съсирване на кръвта, кома, хепатоцелуларна некроза и жълтеница, олигурия или увреждане на бъбреците и белодробен оток.

#### 4-та фаза, няколко седмици след отравянето:

Може да възникне гастро-интестинална обструкция и в отделни случаи късно чернодробно увреждане.

#### Лечение:

Препоръчват се следните стъпки за минимализиране и предпазване от по-нататъшна лекарствена резорбция:

#### Деца:

1. Прилагане на еметичен агент, като ипекак.
2. Емезисът може да бъде последван от стомашна промивка с разтвор на десфероксамин (2 g/l). След това 5-10 g десфероксамин се разтварят в 50-100 ml вода, като този разтвор може да бъде въведен в стомаха. Този разтвор може да остане в стомаха. Предизвикването на диария при деца може да бъде опасно, затова не се препоръчва. Пациентът подлежи на продължително наблюдение, тъй като е възможна аспирация при повръщане и затова да се наложи аспириране на материи попаднали в дихателната система и подаване на кислород.
3. Стомашно-устойчивите таблетки дават сянка при облъчване с рентгенови лъчи, което прави възможно при абдоминално рентгеново облъчване да се установи тяхното количество (при наличие на такова) в гастро-интестиналния тракт след предизвиканото повръщане и стомашна промивка.
4. Сериозно отравяне: при шок или кома с високи серумни нива на желязо (серумно желязо > 90  $\mu\text{mol/l}$ ) е необходимо вземане на незабавни мерки и интравенозна инфузия на десфероксамин. Максимум 15 mg/kg/час десфероксамин трябва да бъде приложен бавно интравенозно в продължение на повече от 4-6 часа. Максималната доза е 80mg/kg/24 часа. Внимание: има вероятност от хипотония, в случай че инфузията е твърде бърза.
5. По-леко отравяне: (серумно желязо: 63-90  $\mu\text{g/l}$ ) препоръчва се интрамускулно прилагане на 1g десфероксамин. При интрамускулното прилагане също има вероятност от хипотония.
6. Нивото на серумното желязо е необходимо да бъде контролирано продължително.

#### Възрастни:

1. Емеза
2. Необходима е стомашна промивка, за да се отстрани останалото в стомаха количество от лекарството. Това може да бъде осъществено с разтвор на десфероксамин (2 g/l). 5-10 g десфероксамин разтворен в 50-100 ml вода трябва да бъде въведен в стомаха и да бъде оставен там след изпразване на стомашното съдържимо. Пациентът подлежи на продължително наблюдение, тъй като е възможна аспирация при повръщане и затова да се наложи аспириране на материи попаднали в дихателната система и подаване на кислород.
3. Воден разтвор на манитол или сорбитол спомагат за изпразване на тънките черва.
4. Стомашно-устойчивите таблетки дават сянка при облъчване с рентгенови лъчи, което прави възможно при абдоминално рентгеново облъчване да се установи тяхното количество (при наличие на такова) в гастро-интестиналния тракт след предизвиканото повръщане и стомашна промивка.
5. Сериозно отравяне: при шок или кома с високи серумни нива на желязо (серумно желязо > 90  $\mu\text{mol/l}$ ) е необходимо вземане на незабавни мерки и интравенозна инфузия на десфероксамин. Максимум 15 mg/kg/час десфероксамин трябва да бъде приложен бавно интравенозно в продължение на повече от 4-6 часа. Максималната доза е 80mg/kg/24 часа. Внимание: има вероятност от хипотония, в случай че инфузията е твърде бърза.
6. По-леко отравяне: препоръчва се интрамускулно прилагане на 2 g десфероксамин. При интрамускулното прилагане също има вероятност от хипотония.
7. Нивото на серумното желязо е необходимо да бъде контролирано продължително.

#### ▪ ХРОНИЧНО ПРЕДОЗИРАНЕ С ЖЕЛЯЗО:



Пациенти с нарушени резорбция на желязо са предразположени към хронично предозиране с желязо.

▪ **ОСТРО И ХРОНИЧНО ПРЕДОЗИРАНЕ С ФОЛИЕВА КИСЕЛИНА:**

Острото и хроничното предозиране с фолиева киселина не се характеризира със специфични клинични признаци. Диагнозата е базирана на анамнеза и проучване на обстоятелствата. Няма известни случаи на предозиране с фолиева киселина описани в медицинската литература.

Лечение:

В случай на сериозно предозиране, фолиевата киселина може да бъде отстранена чрез хемодиализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

**Фармакотерапевтична група:** Желязо в комбинация с фолиева киселина  
**АТС код:** B03A D03

▪ **Значимост на желязото за организма:**

Желязото, което се открива в протопорфириновата простетична група на хемоглобина играе важна роля при свързването и транспорта на кислород и въглероден диоксид. Желязото в протопорфириновата група на цитохромните ензими има ключово значение в преноса на електрони. При тези процеси преноса на електрони е възможен вследствие окислително-редукционната трансформация на Fe(II)-Fe(III). В големи количества желязото се открива също и в миоглобина на мускулите.

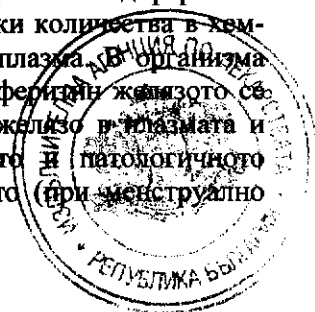
▪ **Значимост на фолиевата киселина за организма:**

Фолиевата киселина принадлежи към витамините от група В и играе първостепенна роля в основните биохимични процеси на синтез на ДНК и в изграждането на пуриновите и пиримидиновите бази. Фолиевата киселина има значение при превръщането на хомоцистеин в метионин, както и роля в аминокиселинния метаболизъм. Човешкото тяло използва фолиева киселина доставяна главно от околната среда. В човешкият организъм фолиевата киселина първоначално се превръща в дихидрофолиева киселина, след което под действие на редуктаза се превръща в тетраhydroфолиева киселина. Нарушеното преобразуване на дезоксиуридин-монофосфат (dUMP) в дезокситимидин-монофосфат (dTMP) е вероятната причина за развитие на мегалобластна анемия при дефицит на фолиева киселина. Нуждите от фолиева киселина по време на бременност нарастват.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

▪ **Желязо:**

Резорбцията на желязо се повлиява от неговото доставяне в организма и обстоятелствата при прилагането му. Желязото се резорбира в проксималния дял на тънките черва, като основно резорбцията се осъществява в дуоденума и йеюна. Основно между 5 и 15 % от постъпилото с храната желязо се резорбира. След като се резорбира, по-голямата част от желязото се свързва с трансферин и постъпва в костния мозък, където се включва в структурата на хемоглобина. Желязото може да бъде открито под различни форми. Може да бъде съхранено под форма на феритин или хемосидерин или да бъде открито в миоглобина и в по-малки количества в хем-съдържащите ензими, или в свързано състояние с феритин в кръвната плазма. В организма желязото се открива главно под формата на хемоглобин. Под форма на феритин желязото се съхранява в черния дроб, далака и костния мозък. Концентрацията на желязо в плазмата и тоталният му капацитет на свързване варират според физиологичното и патологичното състояние. Една незначителна част от желязото се отстранява от тялото (при менструално



кървене, с изпражненията, урината, кожата и потта). По-голяма част от желязото след деструкция на хемоглобина се рециклира. Депонирането на желязо в организма и липсата на желязоекскретиращ механизъм са причините за предозиране с желязо в случаите на високодозирана желязотерапия или многократни трансфузии.

▪ **Фолиева киселина:**

Фолиевата киселина се резорбира бързо в гастро-интестиналния тракт, главно през дуоденума и йеюнума. Бионаличността от фолати в храната представлява около половината от чистата киселина. Природните фолати полиглутамати главно се деконюгира от ензима птероил-гамма-глутамил карбоксипептидаза в червата и се редуцират до тетраhydro-фолат с помощта на ензима дихидро-фолат редуктаза. Тетраhydro-фолатът от порталната циркулация навлиза в черния дроб. Фолиева киселина прилагана с терапевтична цел в порталната циркулация остава основно непроменена. Активният метаболит 5-метил-тетраhydro-фолат, който е с висока степен на свързване с плазмените протеини се произвежда в кръвната плазма и черния дроб. Основното депо на фолиева киселина е черния дроб, но се съхранява също и в ЦНС. Фолатът взема участие в ентерохепаталната циркулация. Фолатните метаболити се излъчват чрез бъбреците, излишният фолат се екскретира в непроменена форма с урината. Фолатът преминава в майчиното мляко. Фолиевата киселина може да бъде отстранена от организма чрез хемодиализа.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани предклинични изпитвания.

▪ **Желязо:**

Генотоксичност:

Железният сулфат не показва генотоксични свойства при проведените тестове.

Канцерогенен потенциал:

Чернодробна цирроза, причинена от предозиране с желязо, повишен риск от хепатоцелуларен карцином при плъхове. Високо съдържание на желязо в храната стимулира туморообразуването в белия дроб на мишки третиран с 4-нитроквинолин-1-оксид и глицерин.

▪ **Фолиева киселина:**

Токсичност при многократно приложение:

Според базата данни с проучвания при плъхове, диета съдържаща фолиева киселина понижава гърчовия праг при гърч, предизвикан от пентилентетразол. Няма точни доказателства за невротоксичния ефект на фолиевата киселина при хора.

Генотоксичност:

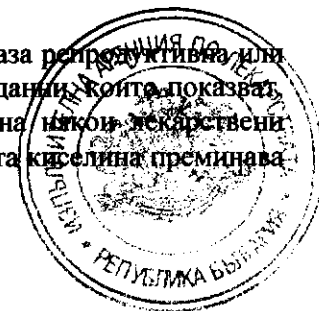
Според наличната база данни, фолиевата киселина не притежава генотоксични свойства.

Карциногенен потенциал:

В проучвания с животни, високи дози фолиева киселина спомагат канцерогенезата, но не благодарение на туморообразуващи свойства на фолиевата киселина, а поради задържащия бързото нарастване броя на туморните клетки ефект от дефицита на фолиева киселина. При хора връзката между фолиевата киселина и случаи на различни ракови заболявания е противоречива.

Репродуктивна токсичност:

Пероралният прием на фолиева киселина самостоятелно основно не показва репродуктивна или ембрионална токсичност при проучвания върху животни. Съществуват данни, които показват, че лечението с фолиева киселина повишава ембриотоксичния ефект на някои лекарствени продукти (пириметамин, валпроат) и води до дефицит на цинк. Фолиевата киселина преминава през плацентата и се екскретира в майчиното мляко.





## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Аскорбинова киселина,  
Царевично нишесте,  
Малтодекстрин,  
Натриев нишестен гликолат (тип А),  
Калциев стеарат,  
Лактоза монохидрат,  
Целулоза,  
Натриев лаурилсулфат,  
Безводен силициев диоксид,  
Захароза,  
Талк,  
Титанов диоксид,  
Калциев карбонат,  
Магнезиев стеарат,  
Хипромелоза (вискозитетен тип 3сР и 5сР),  
Макрогол (4000, 6000),  
Метакрилова киселина-етилакрилатен кополимер (1:1),  
Симетиконова емулсия,  
Триетил цитрат,  
Пропиленгликол,  
Сиковит (червен, кафяв).

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

4 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бели непрозрачни PVC/PE/PVdC/Al/хартия блистерни опаковки от по 20, 50 и 100 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG  
Flugfeld-Allee 24  
71034 Böblingen



Германия  
Тел.: +49(0)7031/6204-0  
Факс: +49(0)7031/6204-31

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20120137

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 02 Март 2012 г.  
Дата на последно подновяване: 02 Февруари 2017 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

11/2022

