

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Фолиева киселина Адифарм 5 mg таблетки
Folic acid Adipharm 5 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:
5 mg Фолиева киселина (Folic acid)

Помощно вещество с известно действие:
Всяка таблетка съдържа 64 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.
Жълти кръгли плоски таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на анемии, включително онези, причинени от неправилно хранене, нарушено усвояване на храна, като при глутенова ентеропатия (непоносимост към определен белтък, която се изразява с хронична диария), недостатъчност на витамин В₁₂, дефицит на фолиева киселина в детска възраст и по време на бременност.

Профилактика на дефицит на фолиева киселина при пациенти, приемащи лекарства за лечение на епилепсия; дефекти на невралната тръба на плода (като спина бифида) при жени, планиращи бременност, при които има риск от засягане на детето.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Възрастни:

За лечение на анемия, причинена от дефицит на фолиева киселина или за предотвратяване дефицит на фолиева киселина, причинен от някои лекарства:

1 таблетка (5 mg) дневно в продължение на 4 месеца, като дозата може да бъде увеличена до 15 mg дневно.

За предотвратяване дефекти на невралната тръба при неродени деца, при жени в риск, планиращи бременност:

1 таблетка (5 mg) дневно поне 3 месеца преди забременяването и по време на първите три месеца от бременността.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20180085
Разрешение №	62167 / 07-04-2023
ВГ/МА/МР -	/
Одобрение №	/



За лечение на установен фолатен дефицит при бременност:
1 таблетка (5 mg) дневно до раждането.

Деца

Фолиева киселина Адифарм не трябва да се използва при деца под 6-годишна възраст, тъй като таблетките не са подходяща дозова форма за деца под 6 години.

За лечение на анемия, причинена от дефицит на фолиева киселина:

Деца и юноши 6 - 18 години: 1 таблетка (5 mg) дневно в продължение на 4 месеца.
Поддържаща доза: 1 таблетка (5 mg) на всеки 1-7 дни.

За лечение на анемия или нарушения в абсорбцията:

Деца 6 - 12 години: 1 таблетка (5 mg) веднъж дневно.
Деца и юноши 12 - 18 години: 5 - 10 mg веднъж дневно.

Начин на приложение

За перорално приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1; при анемия с неясна причина.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете **Фолиева киселина Адифарм** ако имате злокачествено заболяване или тумор.

Фолиева киселина Адифарм съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Това е изключително важно, ако приемате или сте приемали следните лекарства:

- лекарства за лечение на епилептични пристъпи, като фенитоин, фенобарбитал и примидон;
- хлорамфеникол и ко-тримоксазол, използвани за лечение на инфекции.
- сулфасалазин, използван за лечение на язвен колит, болест на Крон или ревматоиден артрит.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Фолиева киселина се прилага по време на бременност и в периода на кърмене след консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на нежеланите лекарствени реакции се определя с помощта на следните групи:

Много чести (>1/10)

Чести (>1/100 до <1/10)

Нечести (>1/1 000 до < 1/100)

Редки (>1/10 000 до <1/1 000)

Много редки (< 1/10 000);

С неизвестна честота (не могат да бъдат преценени от наличните данни).

Наблюдавани са следните редки нежелани реакции:

- **Алергична реакция:** обрив на кожата, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане. Това е много сериозна нежелана реакция. Може да имате нужда от спешна медицинска помощ или хоспитализация. Ако това се случи, спрете приема на **Фолиева киселина Адифарм** и веднага кажете на Вашия лекар или се свържете с най-близкото болнично заведение.

- **Стомашни проблеми:** гадене, загуба на апетит, чувство на подуване и газове.

Ако някоя от тези нежелани лекарствени реакции стане сериозна или ако установите нежелани реакции, които не са посочени в листовката, моля кажете на Вашия лекар или фармацевт.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел. +35 928903417

уебсайт: <http://bda.bg/>

4.9 Предозиране

Няма нужда от специални процедури или антидоти.

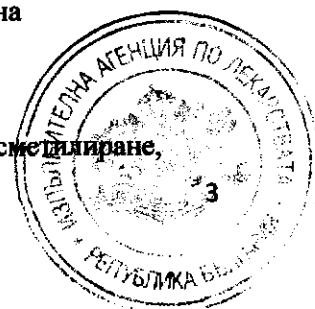
5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Фолиева киселина и производни, Фолиева киселина
АТС код: B03BB01

Механизъм на действие

Фолиевата киселина е част от коензимите, участващи в някои процеси на трансметилиране,



напр. синтез на дезоксирибонуклеинова и рибонуклеинова киселина.

Фолиевата киселина е един от витамините на група В и е необходима за нормалното образуване и узряване на еритроцитите. Дефицитът на фолиева киселина е една от причините за мегалобластна анемия.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Фолиевата киселина се резорбира бързо в стомашно-чревния тракт, главно в проксималната част на тънкото черво. Бионаличността на фолатите от храната е наполовина на тази на кристалите фолиева киселина.

Срещаните в природата фолатни полиглутамати са предимно несвързани и се редуцират от дихидрофолатредуктазата в червата до 5-метилтетрахидрофолат (5МТХФ).

Фолиевата киселина, приета терапевтично, навлиза в порталния кръвоток предимно непроменена, тъй като тя е слаб субстрат за редуциране от дихидрофолатредуктазите.

Разпределение

Разпределението става чрез порталния кръвоток. 5МТХФ от естествения фолат се свързва в значителна степен с плазмените протеини. Основното място за съхранение на фолатите е в черния дроб, също така се концентрира активно в цереброспиналната течност. Фолиевата киселина се екскретира в майчиното мляко.

Биотрансформация

Фолиевата киселина, приета с терапевтична цел, се превръща в метаболитно активната форма 5МТХФ в плазмата и черния дроб. Фолата се включва в ентерохепаталната циркулация.

Елиминиране

Фолатните метаболити се елиминират с урината, а фолатите, в по-голямо от нуждите на организма количество, се екскретират непроменени с урината. Фолиевата киселина се отстранява чрез хемодиализа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Ефекти при неклинични проучвания са наблюдавани само при експозиция на дози, значително превишаващи максималните, което има слабо практическо значение за клиничната употреба.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Прежелатинизирано царевично нишесте
Магнезиев стеарат
Силициев диоксид, колоиден безводен.

6.2 Несъвместимости Няма.

6.3 Срок на годност 3 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С. Да се пази от светлина.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 15 таблетки в блистер от бяло PVC/Al фолио.
2 (два) блистера, заедно с листовка за пациента са поставени в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АДИФАРМ ЕАД
бул. Симеоновско шосе №130
1700 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20180085

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

Дата на първо разрешаване: 12.04.2018 г.
Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

март, 2023 г.

