# 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.

# 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 B12, 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 3 таблетки (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.

*За лечение на установен фолатен дефицит при бременност:*

1 таблетка (5 mg) дневно до раждането.

**Деца**

**Фолиева киселина Аднфарм** 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 Аднфарм** 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 националната система за съобщаване:

**България**

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 антидота.

# 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

## 5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевгична група: Фолиева киселина и производни, Фолиева киселина АТС код: В03ВВ01

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 ескретират 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.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Име и адрес: АДИФАРМ ЕАД бул. Симеоновско шосе №130 1700 София, България

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

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

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2018