

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ, ЈАЧИНА И ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

FOLNA KISELINA / ФОЛНА КИСЕЛИНА, 5 mg, таблета

2. КВАЛИТЕТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 таблета содржи 5 mg фолна киселина, помошни супстанции.

* За целосна листа на ексципиенси види 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ДОЗИРАНА ФОРМА

Таблета

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

Фолната киселина припаѓа на групата Б витамини и е неопходна за нормално создавање и созревање на црвените крвни клетки.

Фолната киселина се применува:

1. За третман на мегалобластна анемија предизвикана од дефицит на фолна киселина како резултат на потхранетост, синдром на малапсорпција (целијачна болест или спруе) и зголемена потреба во период на бременост. Фолната киселина не треба да се применува како монотерапија кај недијагностицирана мегалобластна анемија, вклучувајќи и кај деца, пернициозна анемија или макроцитна анемија од непозната етиологија, освен ако не се применува заедно со соодветна количина на хидроксикобаламин.
2. За превенција на дефицит на фолна киселина како резултат на примена на лекови како фенитоин, фенобарбитал и примидон (видете дел 4.5).
3. За превенција на дефицит на фолна киселина кај хронични хемолитични состојби или при ренална дијализа.
4. За превенција на дефекти на неуралната туба кај жени кои планираат бременост, а за кои е познато дека постои ризик (видете дел 4.6).

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Возрасни (вклучувајќи и постари лица:)



Мегалобластна анемија предизвикана од дефицит на фолна киселина: 5 mg на ден во тек на 4 месеци: при постоење на малапсорпција може да се применуваат дози до 15 mg/ден.

Дефицит на фолна киселина како резултат на примена на лекови: 5 mg на ден во тек на 4 месеци: при постоење на малапсорпција може да се применуваат дози до 15 mg/ден.

Превенција на дефицит на фолна киселина кај хронични хемолитични состојби или при ренална дијализа: 5 mg на ден на секои 1-7 дена во зависност од постоечката болест.

Превенција на дефекти на неуралната туба кај жени кои планираат бременост, а за кои е познато дека постои ризик: 5 mg на ден почнувајќи пред забременувањето и во тек на првиот триместар од бременоста.

Бременост:

Утврден дефицит на фолна киселина: 5 mg на ден во тек на целата бременост.

Педијатриска популација:

Кај мали деца треба да се применува фолна киселина во соодветен облик.

Мегалобластна анемија предизвикана од дефицит на фолна киселина:
Деца на возраст од 1-18 години: 5 mg на ден во тек на 4 месеци: доза на одржување е 5 mg на ден на секои 1-7 дена.

Хемолитичка анемија; нарушувања на метаболизмот:
Деца на возраст од 1-12 години: 2.5 mg-5 mg еднаш на ден.
Деца на возраст од 12-18 години: 5 mg-10mg еднаш на ден.

Превенција на дефицит на фолна киселина при ренална дијализа:
Деца на возраст од 1-12 години: 250 микрограми/kg (максимално 10 mg) еднаш на ден.
Деца на возраст од 12-18 години: 5 mg-10mg еднаш на ден

Начин на употреба

Таблетите се наменети за перорална употреба.

4.3 Контраиндикации

Долготрајна терапија со фолати е контраиндицирана кај пациентите со нетретирани кобаламински дефицит. Ова може да биде нелекувана пернициозна анемија или друга причина за дефицит на кобаламин, вклучувајќи дефицит кај вегетаријанци. Кај постари пациенти, пред да се отпочне со долготрајна терапија со фолати, треба да се направи тест на апсорпција на кобаламин. Фолати дадени на овие пациенти во период од 3 месеци или подолго предизвикува кобаламинска невропатија. При краткотрајна терапија со фолати нема штетни несакани ефекти.

Фолна киселина никогаш не треба да се применува како монотерапија во



третман на Адисонова пернициозна анемија и други состојби на дефицит на витамин B12, бидејќи тоа може да предизвика појава на субакутна комбинирана дегенерација на 'рбетниот мозок.

Фолна киселина не треба да се користи при малигна болест освен доколку како сериозна компликација не се појавила мегалобластна анемија поради фолатен дефицит.

Позната хиперсензитивност кон активната состојка или било кој од ексципиентите.

4.4 Посебни мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Пациентите со дефицит на витамин B 12 не треба да се третираат со фолна киселина освен ако не се администрира со соодветни количини на хидроксокобаламин, бидејќи може да ја маскира состојбата, но субакутното ирверзибилно оштетување на нервниот систем ќе продолжи. Недостатокот може да се должи на недијагностицирана мегалобластна анемија, вклучувајќи и во детството, пернициозна анемија или макроцитна анемија од непозната етиологија или друга причина за дефицит на кобаламин, вклучувајќи и доживотни вегетаријанци.

Фолната киселина треба да се применува со претпазливост кај болни кај кои постои тумор зависен од фолати.

Овој лек не е наменет за здрави трудници каде што се препорачуваат помали дози, туку за бремени жени со дефицит на фолна киселина или жени со ризик за повторување на дефекти на неуралната туба.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Постои специфична интеракција помеѓу фенитоин и фолати, така што хроничната употреба на фенитоин предизвикува дефицит на фолати. Корекцијата на дефицитот на фолати го намалува фенитоинот во плазмата со потенцијално губење на контролата на нападите. Слична, но помалку изразена врска постои со сите антиконвулзивни третмани, вклучувајќи натриум валпроат, карбамазепин и барбитурати (вклучувајќи фенobarбитал и примидон). Сулфасалазин и триамтерен исто така ја инхибираат апсорпцијата.

Антибиотици - хлорамфеникол и котримоксазол може да влијаат на метаболизмот на фолати.

Додатоците со фолна киселина ја подобруваат ефикасноста на терапијата со литиум.

Фолната киселина може да влијае на токсичните и терапевтските ефекти на метотрексат. Метотрексат и триметоприм се специфични анти-фолати и дефицитот на фолати предизвикан од нивната продолжена употреба не може да се третира со фолна киселина таблети. Треба да се користи фолинека киселина.

Анестезијата со азотен оксид може да предизвика акутен дефицит на фолна киселина.

И етанол и ацетилсалицилна киселина ја зголемуваат фолната елиминација.

4.6 Употреба за време на бременост и доене

Бременост

Нема познати опасности за употреба на фолна киселина во бременоста, додатоците со фолна киселина често се корисни.

Влијанието на некои лекови како што се антиконвулзивите и некои антинеопластици на метаболизмот на фолната киселина или на дефицитот на фолна киселина како резултат на примена на лекови, рано во бременоста, резултира со вродени аномалии. Недостатокот на витамин или негови метаболити, исто така, може да биде одговорен за некои случаи на спонтан абортус и интраутерина ретардација на растот.

Доене

Фолната киселина активно се излучува во мајчиното млеко. Акумулацијата на фолна киселина во млекото има приоритет во однос на потребите на мајката за фолати. Нивоата на фолна киселина се релативно ниски во колострумот, но со продолжување на лактацијата, концентрациите на витаминот се зголемуваат. Не се забележани несакани дејства кај доени бебиња чии мајки примале фолна киселина.

4.7 Ефекти врз способноста за возење и ракување со машини

Нема ефекти на концентрацијата и координацијата.

4.8 Несакани дејства

Гастроинтестинални нарушувања Ретки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$)	Анорексија, гадење, абдоминална дистензија и надуеност
Нарушувања на имунолошкиот систем Ретки ($\geq 1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$)	Алергиски реакции, еритема, осип, пруритус, уртикарија, диспнеа и анафилактични реакции (вклучувајќи шок)

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.34 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Не постои потреба од примена на специјална процедура или антидот.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: Фолна киселина и деривати
АТС код: B03BB01

Механизам на дејство

Фолната киселина припаѓа на групата Б витамини, која се редуцира во телото до тетрахидрофолат, коензим активен во неколку метаболички процеси и произведува хематопоетски одговор кај нутритивните мегалобластни анемии (видете предупредување во делот 4.4 во врска со потребата за истовремена употреба на хидроксикобаламин).

Фолната киселина брзо се апсорбира и широко се дистрибуира во ткивата.

Се користи во терапија и превенција на состојби на дефицит на фолати.

5.2 Фармакокинетски својства

Апсорпција - Фолна киселина брзо се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт, воглавно од проксималниот дел на тенкото црево. Се проценува дека фолатите внесени преку исхраната имаат околу половина помала биорасположивост во однос на кристалната фолна киселина. Природните фолатни полиглутамати во голема мера се декоњутираат и се редуцираат преку дихидрофолат редуктаза во цревата, и формираат 5-метилтетрахидрофолат (5MTHF). Фолната киселина дадена терапевтски влегува во порталната циркулација во голема мера непроменета, бидејќи е слаб супстрат за редукција преку дихидрофолат редуктазата.

Дистрибуција - Се одвива преку портална циркулација. 5MTHF од природните извори на фолати е екстензивно врзан за плазмата. Главно место за складирање е црниот дроб, и исто така активно се концентрира во цереброспиналната течност. Фолатот се дистрибуира и во мајчиното млеко.

Метаболизам - Терапевтски дадена фолна киселина се метаболизира во метаболички активна форма 5MTHF во плазмата и црниот дроб. Постои ентерохепатална циркулација на фолати.

Елиминација - Метаболитите на фолатите се елиминираат преку урина, а вишокот на фолати се излачуваат непроменети во урината. Фолната киселина се отстранува со хемодијализа.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста

Не е апликативно.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенти

Микрокристална целулоза, повидон, кроскармелоза натриум, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат, натриум лаурил сулфат.

6.2 Инкомпатибилност

Не е позната.

6.3 Рок на употреба

3 години во оригинално пакување.

Да не се употребува после истекот на рокот на употреба!

6.4 Начин на чување

Да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Кутија со 20 таблети од 5 mg во блистер пакување.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неупотребените производи/отпадни материјали

Посебни мерки не се потребни.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле бр. 188, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ

НН 15-7695/12

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ ВО ПРОМЕТ/ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ

Датум на прво одобрение: 30.05.2003

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Мај 2023

