

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ФОЛИБЕР
(FOLIBER)

Регистрационный номер: ЛС-002050 от 04.05.2010

Торговое название препарата: Фолибер.

Лекарственная форма: таблетки.

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Активные вещества:

фолиевая кислота – 0,4 мг; цианокобаламин (Витамин В₁₂) – 0,002 мг (в виде коммерческой смеси 0,1%)*.

вспомогательные вещества: карбоксиметилкрахмал натрия (Тип А) – 0,70 мг, магния стеарат – 0,70 мг, лактозы моногидрат – 23 мг, целлюлоза микрокристаллическая – 43,20 мг,

* - тринатрия цитрат – 0,06 мг, лимонная кислота – 0,02 мг, мальтодекстрин – 1,918 мг.

Описание:

Плоские, круглые таблетки желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: Поливитамин.

Код АТХ: В03ВВ51.

Фармакологическое действие:

Недостаточность фолиевой кислоты вызывает нарушенный синтез ДНК в клетке, готовящейся к репликации хромосом и делению. Механизм действия обусловлен участием фолиевой кислоты в форме тетрагидрофолата в синтезе нуклеиновых кислот и в делении клеток, а также участием в качестве коэнзима в синтезе пуринов и пиримидинов, что делает её решающим фактором в формировании центральной нервной системы, которая развивается у человека на 15-28 день после оплодотворения. Превращение 5-метилтетрагидрофолата в тетрагидрофолат в организме может происходить только в результате присоединения метильной группы к гомоцистеину с образованием метионина в результате действия метионинсинтетазы.

В этом процессе витамин В₁₂ участвует в качестве лимитирующего кофактора, поэтому недостаточность витамина В₁₂ аналогична по эффектам недостаточной активации фолиевой кислоты; кроме того, витамин В₁₂ также участвует в захвате фолиевой кислоты клетками, поэтому, когда клетка испытывает первичный дефицит витамина В₁₂, то она также испытывает и дефицит в фолате.

Фармакологическое действие препарата Фолибер заключается в том, что его применение позволяет преодолеть метаболическую блокаду, которая наблюдается у матерей детей с дефектами нервной трубки. Специфическая природа этой метаболической блокады

заключается в метаболизме незаменимой аминокислоты метионина, при котором фолат и витамин В₁₂ являются ключевыми элементами, поскольку они ответственны за повторное метилирование гомоцистеина в метионин. 400 микрограмм фолиевой кислоты является минимальной эффективной суточной дозой, рекомендованной Центрами по профилактике заболеваний (США, Великобритания и Австралия) здоровым женщинам в качестве дополнительного суточного потребления для предупреждения развития дефектов нервной трубки у плода. Рекомендованная суточная норма потребления витамина В₁₂ составляет 2 микрограмма.

Фармакокинетика:

Фолиевая кислота быстро всасывается в тощей кишке, подвергаясь восстановлению и метилированию до 5-метилтетрагидрофолата, который присутствует в портальном кровообращении. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 30-60 минут.

С другой стороны, витамин В₁₂ может всасываться после взаимодействия его в желудке с «внутренним фактором Касла», гликопротеином, который секретируется париетальными клетками желудка. Максимальная концентрация в плазме наблюдается через 8-12 часов. Как и в случае фолиевой кислоты, витамин В₁₂ подвергается значительной кишечно-печёночной рециркуляции.

Оба компонента в значительной степени связываются с белками плазмы, избыток накапливается в печени.

Ежедневно 4-5 мкг фолатов выводится с мочой в форме фолиевой кислоты, 10-формилтетрагидрофолата и 5-метилтетрагидрофолата. Фолат также выводится с материнским молоком. Средний период полувыведения витамина В₁₂ составляет около 6 дней. Часть введённой дозы выводится с мочой в течение первых 8 часов, хотя большая часть выводится с желчью. 25% выводится с калом. Кроме того, витамин В₁₂ проникает через плаценту и присутствует в материнском молоке.

Показания к применению

Профилактика дефицита фолиевой кислоты и витамина В₁₂ (цианокобаламина) у женщин детородного возраста на этапах планирования беременности (не менее 1 месяца до зачатия), и I-ый триместр беременности для профилактики развития дефектов нервной трубки у плода.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

С осторожностью

Данный препарат содержит 23 мг лактозы в таблетке, которые необходимо учитывать пациентам с нарушением всасывания глюкозы или галактозы, пациентам с галактоземией или с недостаточностью лактазы.

Способ применения и дозы

По 1 таблетке в день, до еды.

Побочные действия

Возможны аллергические реакции.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат Фолибер не следует принимать в сочетании с метотрексатом, поскольку он действует в качестве антагониста фолиевой кислоты, ингибируя фермент гидрофолатредуктазу.

Приём препарата Фолибер в сочетании с противоэпилептическими препаратами из группы гидантоина может уменьшить эффект последних.

Особые указания

Препарат Фолибер не влияет на способность управлять автомобилем и работать с механизмами.

Форма выпуска

По 28 таблеток в блистеры из непрозрачного поливинилхлорида/алюминия. Каждый блистер вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Допускается нанесение защитной этикетки контроля первого вскрытия (прозрачная пленка с текстом ITALFARMACO).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель:

Италфармако С.п.А., Италия

20126, Милан, Вьяле Фульвио Тести 330

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «ИТФ», Россия

115114, г. Москва, ул. Летниковская, д.10, стр. 4, ком. 56.

Тел.: (495) 933-14-58

www.italfarmaco.ru

**Инструкция по медицинскому применению препарата Фолибер. Версия от 11.08.2022
(Включает Изменения 1-8)**