



**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**Фолиевая кислота Реневал**

*Перед применением лекарственного препарата внимательно прочитайте инструкцию.  
Сохраняйте инструкцию до окончания приема препарата. При возникновении дополнительных  
вопросов задайте их Вашему лечащему врачу.*

**Регистрационный номер:** ЛП-005971

**Торговое наименование:** Фолиевая кислота Реневал

**Международное непатентованное наименование:** фолиевая кислота

**Лекарственная форма:** таблетки

**Состав на одну таблетку**

*Действующее вещество:* фолиевая кислота – 1,0 мг; *вспомогательные вещества:* сахароза, крахмал картофельный, стеариновая кислота

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета с фаской. Допускается наличие вкраплений оранжевого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** витамин.

**Код АТХ:** B03BB01



## **Фармакологические свойства**

### ***Фармакодинамика***

Витамин группы В (витамин В<sub>9</sub>, витамин В<sub>12</sub>), может синтезироваться микрофлорой кишечника. В организме фолиевая кислота восстанавливается до тетрагидрофолиевой кислоты, являющейся коферментом, участвующим в различных метаболических процессах, необходима для нормального созревания мегалобластов и образования нормо-бластов, стимулирует эритропоэз, участвует в синтезе аминокислот (в том числе глицина, метионина), нуклеиновых кислот, пуринов, пиримидинов, в обмене холина, гистидина.

### ***Фармакокинетика***

#### *Всасывание*

Фолиевая кислота хорошо и полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ), преимущественно в верхних отделах двенадцатиперстной кишки (даже при наличии синдрома мальабсорбции на фоне тропического спру). Интенсивно связывается с белками плазмы крови. Проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), плаценту и в грудное молоко. Время достижения максимальной концентрации ( $T_{max}$ ) в плазме крови составляет 30-60 минут.

#### *Метаболизм*

Депонируется и метаболизируется в печени с образованием тетрагидрофолиевой кислоты (в присутствии аскорбиновой кислоты под действием дигидрофолатредуктазы).

#### *Выведение*

Выводится почками преимущественно в виде метаболитов. Если принятая доза значительно превышает суточную потребность в фолиевой кислоте, то выводится в неизменном виде.

Выводится с помощью гемодиализа.

## **Показания к применению**

- Лечение фолиеводефицитной анемии;
- гипо- и авитаминоз фолиевой кислоты, в том числе при тропической и нетропической спру, неполноценном питании.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- В<sub>12</sub>-дефицитная (пернициозная) анемия;
- дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- детский возраст до 18 лет.

## **С осторожностью**

Фолиеводефицитные анемии с дефицитом цианокобаламина.

## **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

### *Беременность*

В данной дозировке препарат может быть рекомендован во время беременности.

### *Период грудного вскармливания*

Не рекомендуется применение препарата в данной дозировке в период грудного вскармливания, так как фолиевая кислота проникает в грудное молоко.



### **Способ применения и дозы**

Внутрь, после еды.

Препарат принимают по 1 мг (1 таблетка) в сутки. При применении больших доз может возникать резистентность.

Курс лечения составляет 20-30 дней.

### **Побочное действие**

Аллергические реакции – кожная сыпь, кожный зуд, бронхоспазм, эритема, гипертермия.

### **Передозировка**

*Симптомы:* случаи о передозировке фолиевой кислотой у человека не описаны.

*Лечение:* в случае передозировки рекомендуется отмена препарата, промывание желудка, прием активированного угля, при необходимости – симптоматическая терапия.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Противосудорожные препараты (в том числе фенитоин и карбамазепин), эстрогены, пероральные контрацептивы увеличивают потребность в фолиевой кислоте.

Антациды (в том числе препараты кальция, алюминия и магния), колестирамин, сульфаниламиды (в том числе сульфасалазин) снижают абсорбцию фолиевой кислоты.

Метотрексат, пириметамин, триамтерен, триметоприм ингибируют дигидрофолатредуктазу и снижают эффект фолиевой кислоты (вместо нее пациентам, применяющим эти препараты, следует назначать кальция фолинат).

В отношении препаратов цинка однозначная информация отсутствует: одни исследования показывают, что фолаты ингибируют абсорбцию цинка, другие эти данные опровергают.

### **Особые указания**

Фолиевую кислоту не применяют для лечения пернициозной, нормоцитарной и апластической анемии. При пернициозной анемии фолиевая кислота, улучшая гематологические показатели, маскирует неврологические проявления. Пока не исключена пернициозная анемия, назначение фолиевой кислоты в дозах, превышающих 0,1 мг в сутки, не рекомендуется (исключение – беременность и период грудного вскармливания).

Пациенты, находящиеся на гемодиализе, нуждаются в повышенных количествах фолиевой кислоты (до 5 мг в сутки).

Во время лечения антациды следует применять спустя 2 часа после приема фолиевой кислоты, колестирамин – за 4-6 часов до или спустя 1 час после приема фолиевой кислоты.

Следует иметь в виду, что антибиотики могут искажать (давать заведомо заниженные показатели) результаты микробиологической оценки концентрации фолиевой кислоты в плазме крови и эритроцитах.

При применении фолиевой кислоты, а также терапии в течение длительного периода возможно снижение концентрации цианокобаламина.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Прием фолиевой кислоты не влияет на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.



### **Форма выпуска**

Таблетки, 1 мг.

По 10, 15, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 5, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 20 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке). Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

### **Владелец регистрационного удостоверения:**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: [www.renewal.ru](http://www.renewal.ru)

### **Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

#### *Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

#### *Адрес места производства*

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

#### *Фасовщик, упаковщик*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, зд. 80/3.

#### *Выпускающий контроль качества*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80;

#### *Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)