

ACIFOL 5 mg - comprimate filmate -

COMPOZITIE

Un comprimat filmat contine acid folie 5 mg si excipienti:

nucleu: lactoza monohidrat, amidon de porumb, polividona, talc, stearat de magneziu, butilhidroxianisol;

film: hidroxipropilmetilceluloza, talc, dioxid de titan (E171), polisorbitat 80, macrogol 6000, oxid galben de fer (E172).

GRUPA FARMACO-TERAPEUTICA acid folic si derivati.

INDICATII TERAPEUTICE

- Anemie macrocitara prin carenta de acid folic;
- Tulburari cronice de absorbtie intestinala, indiferent de etiologie;
- Aport insuficient malnutritie, etilism;
- Sarcina-i caz de carenta dovedita;
- Anemie pernicioasa (Biermer) - tratament adjuvant.

La femeia care are deja un copil purtator al unei anomalii de ichidere de tub neural (spina bifida, etc), s-a constatat ca o suplimentare a acidului folic cu 5 mg pe zi, si lunile care preced conceptia si i primele 3 luni dupa conceptie, au scazut recurenta riscului malformativ pentru sarcinile ulterioare. Cu toate acestea, diagnosticul antenatal si cercetarea tipului de malformatii ramane indispensabila.

CONTRAINDICATII

- Hipersensibilitate ia acid folie sau ia oricare dintre excipientii produsului.
- Pacienti cu neoplasm, cu exceptia cazurilor cu anemie megaloblastica prin deficit de acid folie.
- Anemie de etiologie neprecizata.

PRECAUTI

Utilizarea inadecvata poate itarzia stabilirea diagnosticului si instituirea tratamentului corect si anemiile megaloblastice.

INTERACTIUNI

In cazul administrarii concomitente cu fenobarbital, fenitoina, primidona: scade concentratia plasmatica a anticonvulsivantelor inductoare enzimatice prin accentuarea metabolizarii lor hepatice, i care folatii sunt cofactori. Se recomanda supraveghere clinica, eventual a concentratiilor plasmatiche si adaptare a dozelor de antiepileptic in timpul tratamentului cu acid folic si dupa oprirea acestuia.

ATENTIONARI SPECIALE

Sarcina si alaptarea

Se administreaza conform indicatiilor.

Efecte asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Produsul nu are efect asupra capacitatii de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

DOZE SI MOD DE ADMINISTRARE

Doza recomandata este de 5 -15 mg acid folic (1-3 comprimate filmate Acifol 5 mg) pe zi.

REACTII ADVERSE

In rare cazuri au fost raportate reactii alergice cutanate. Este posibila aparitia de tulburari gastro-intestinale.

SUPRADOZAJ

Un aport excesiv de acid folic este urmat de cresterea eliminarii urinare.

CONDITII DE PASTRARE

A se pastra la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

A nu se utiliza dupa data de expirare inscrisa pe ambalaj.

A nu se lasa la indemana copiilor.

AMBALAJ

Cutie cu un flacon a 30 comprimate filmate.

PRODUCATOR

S.C. ZENTIVA S.A., Romania

DETINATORUL AUTORIZATIEI DE PUNERE PE PIATA

S.C. ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266, Bucuresti, Romania.

DATA ULTIMEI VERIFICARI A PROSPECTULUI

Mai, 2003