

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ ДІЄТИЧНОЇ ДОБАВКИ

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ СПОЖИВАЧА

ФОЛЕНСА (FOLENSA)

Дієтична добавка.

Не є лікарським засобом. Без ГМО.

Склад:

1 таблетка містить

основну речовину:

(6S)-5-метилтетрагідрофолієва кислота (у формі глюкозамінової солі (6S)-5-метилтетрагідрофолієвої кислоти) – 400 мкг (µg);

допоміжні речовини:

целюлоза мікрокристалічна (*наповнювач*); магнію стеарат (*наповнювач*).

Функціональні властивості складових компонентів.

Фолат (фолієва кислота) – це водорозчинний вітамін B₉, (вітамін групи B,) що відіграє важливу роль у синтезі нуклеїнових кислот та перетворенні незамінних амінокислот. Вона необхідна для створення та нормального функціонування нових клітин та тих, що знаходяться у стані поділу. Тому її надходження особливо важливе у періоди швидкого розвитку організму – на стадії раннього внутрішньоутробного періоду і в ранньому дитинстві. Більшість фолатних рецепторів знаходяться в плаценті та в організмі плода, що свідчить про роль фолату в процесах клітинної проліферації та росту. При застосуванні фолієвої кислоти перед зачаттям та на початку вагітності ризик розвитку дефектів нервової трубки у новонароджених знижується.

Потреба у солях фолієвої кислоти особливо збільшується під час вагітності через ембріогенез та швидкий ріст плода. Фолат обов'язково має бути призначений жінкам, які готуються до зачаття, курсом не менше 3 міс до прекоңцетраптивного періоду і, як мінімум, протягом I-го триместру гестації в дозі 400-800 мкг (µg)/добу (рівень доказовості A).

При нестачі солей фолієвої кислоти зменшується синтез ДНК, необхідної при клітинному поділу, а також синтез деяких протеїнів та ліпідів.

Фолати є необхідним компонентом для нормального процесу овуляції. Нестача фолієвої кислоти пов'язана з низьким рівнем естрадіолу впродовж усього менструального циклу, підвищенням концентрації фолікулостимулюючого гормону в період очікуваної овуляції, а в лютеїновій фазі – зі зменшеною кількістю прогестерону в крові. Виникнення гіпергомоцистеїнемії внаслідок дефіциту фолатів викликає оксидативний стрес у тканинах матково-плацентарного комплексу. Це призводить до дефектів в імплантації зародка, а в майбутньому – до безпліддя, спорадичного викидня або звичайного невиношування.

Фолати відіграють суттєву роль у процесі нормального росту, розвитку й проліферації тканин, у процесі кровотворення та ембріогенезу.

Вони забезпечують зростання матки та плаценти.

Фолат займає центральне місце в проміжному метаболізмі (у) всіх живих клітин. Фолієва кислота ефективна у відновленій формі, якою є 5-метилтетрагідрофолієва кислота, і служить переносником для C1-груп.

Поліглутамати фолієвої кислоти зі звичайної сирової їжі спочатку повинні бути перетворені в моноглутамати шляхом гідролізу, відновлення і метилування, перш ніж вони зможуть абсорбуватися. Біодоступність цих харчових фолатів становить всього близько 50% у порівнянні із чистою фолієвою кислотою. Рекомендована добова доза, яка надходить з їжею, для здорових дорослих становить 400 мкг (μg)/добу в перерахунку на загальну кількість фолату, що відповідає 160 мкг (μg) фолієвої кислоти. Передбачається, що якщо ентоерогепатична циркуляція не порушена, то фолієва кислота, що виділяється з жовчю, практично повністю абсорбується. Загальна кількість фолату в організмі людини становить від 5 до 10 мг (mg). Основним органом-депо є печінка. Запаси фолієвої кислоти в організмі відносно невеликі. Якщо не отримувати фолієву кислоту з їжею, то мегалобластна анемія проявиться через 4-5 місяців.

Однією з фолатзалежних реакцій є перетворення гомоцистеїну на метіонін. Останній є донором метильних груп, і без його участі біосинтез білка унеможливується. Дефіцит фолатів веде до накопичення гомоцистеїну в клітинах і до збільшення його рівня у плазмі крові, а це призводить до реалізації токсичної, атерогенної та тромболітичної дії останнього.

Важливою також є роль фолатів у процесі підтримання здоров'я шкіри. Клінічні й лабораторні дослідження показали, що фолат впливає на ріст та поділ фібробластів, сприяє формуванню колагену й покращує еластичність шкіри.

Рекомендації щодо застосування:

у якості дієтичної добавки до раціону харчування як додаткове джерело фолату

- з метою запобігання дефіциту фолієвої кислоти, пов'язаного з незбалансованим або недостатнім харчуванням;
- для жінок, які планують вагітність, з метою первинної профілактики дефектів нервової трубки у ембріона (в т.ч. при повноцінному харчуванні).

Фолат сприяє:

- збільшенню материнської тканини під час вагітності;
- нормальному синтезу амінокислот;
- нормальному кровотворенню;
- нормальному метаболізму гомоцистеїну;
- нормальній психічній діяльності;
- нормальній роботі імунної системи;
- зниженню втоми та втомлюваності;
- відіграє роль в процесі поділу клітин.

Спосіб застосування та рекомендована добова доза:

- з метою запобігання дефіциту фолату – по 1 таблетці під час або після прийому їжі (до 2 таблеток на добу);
- вагітним, та жінкам, що планують вагітність вживати лише за рекомендацією лікаря – по 1 таблетці під час або після прийому їжі (до 2 таблеток на добу);
- дітям віком від 12 років та старше – по 1 таблетці на добу під час або після прийому їжі.

Перед застосуванням рекомендована консультація лікаря.

Особливості щодо застосування: при плануванні вагітності дієтичну добавку слід ввести до раціону харчування після припинення використання контрацептивів, та, бажано, не пізніше ніж за 4 тижні до початку вагітності.

Застереження щодо застосування: не перевищувати рекомендовану добову дозу.

Дієтичну добавку не слід використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

перед початком застосування та при одночасному застосуванні з будь-якими лікарськими засобами консультація лікаря обов'язкова.

Протипоказання:

- індивідуальна чутливість до складових компонентів;
- мегалобластна анемія, викликана дефіцитом вітаміну В12;
- мегалобластна анемія невідомого походження.

Форма випуску: таблетки №30, 60, 90 у блістерах, у картонній коробці.

Маса 1 таблетки: 95 мг (mg) ± 7,5 %.

Придатний до (дата): вказано на упаковці.

Номер партії (серії) виробництва: вказано на упаковці.

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці та недоступному для дітей місці.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника:

КЕНДІ ЛТД, Болгарія, 8, Гурмазовське шосе, 2227 Божуріште / KENDY LTD, Bulgaria, 8, Gurmazovsko shose, 2227 Bozhurishte;

тел.: (+359 2) 99 77 374/376/509/511, факс: (+359 2) 99 77 377.

Заявник: УОРЛД МЕДИЦИН ЄВРОПА ЕООД, Болгарія / WORLD MEDICINE EUROPE EOOD, Bulgaria.

Найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера: вказано на упаковці.