CARE - B9 Tablets

REVA PHARMA

Composition:
Each CARE - B9 Tablet contains: Folic acid 5 mg.
Pharmacological Properties & Mechanism of Action:
Folic acid is a water-soluble B complex vitamin and is essential in the body for the formation of new cells. It is involved in the metabolism of DNA and RNA, and is required for normal growth, development and functioning of the foetus, nervous system and bone marrow.
Pharmacokinetics:
Folic acid is absorbed rapidly from the small intestine. Maximum plasma concentrations are reached within 1 hours of dosing. Tetrahydro folic acid derivatives are distributed to all body tissues but are stored primarily in the liver. Folic acid is metabolized in the liver. A majority of the metabolic products appeared in the urine after 6 hours; excretion was generally complete within 24 hours. Small amounts of orally administered folic acid have also been recovered in the feces.
Indications:
CARE - B9 is a component of the B group of vitamins and is used for:
- The treatment of megaloblastic anemias due to a deficiency of folic acid and in anemias of nutritional origin, pregnancy, or infancy.
- The prophylaxis of drug induced folate deficiency e.g. caused by administration of phenytoin, phenobarbital and primidone.
- The prophylaxis against folate deficiency in chronic hemolytic states or in renal dialysis.
Contraindications:
- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- Long-term folate therapy is contraindicated in any patient with untreated cobalamin deficiency.
Warnings & Precautions:
- Administration of folic acid alone is improper therapy for pernicious anemia and other megaloblastic anemias in which vitamin B 12 is deficient.
- Caution should be exercised when administering folic acid to patients who may have folate dependent tumours.
Pregnancy & Lactation:
Pregnancy: Pregnancy category A, folic acid is usually indicated in the treatment of megaloblastic anemias of pregnancy.
Lactation: Folic acid is excreted in breast milk. No adverse effects have been observed in breast fed infants whose mothers were receiving folic acid.
Drug Interactions:
- Chloramphenicol and co-trimoxazole (sulfamethoxazole and trimethoprim) may interfere with folate metabolism.
- Folate supplements enhance the efficacy of lithium therapy.
- Both ethanol and aspirin increase folic elimination.
- Methotrexate and trimethoprim are specific anti-folates and the folate deficiency caused by their prolonged use cannot be treated by folic acid.
Side Effects:
Adverse reactions are rare and include: Anorexia, nausea, abdominal distension, flatulence, allergic reactions, rash, pruritus, urticaria and dyspnea.
Driving & Using Machines:
No effect on driving and using machines.
Dosage & Administration:
Adults (including the elderly):
- In folate deficient megaloblastic anaemia and in drug induced folate deficiency: 5 mg daily for 4 months; up to 15 mg daily may be necessary for malabsorption states.
- For prophylaxis in chronic haemolytic states or in renal dialysis: 5 mg every 1-7 days depending on underlying disease.
- Pregnancy: In established folate deficiency: 5mg daily continued to term.
Children:
- Over 1 year : As adult dose
- Up to 1 year: 500 µg/kg daily
Overdose:
No cases of acute overdosage appear to have been reported, but even extremely high doses are unlikely to cause harm to patients. No special procedures or antidote are likely to be needed.
Storage:
Keep out of reach of children. Store below 30 °C.
Packaging:
Each CARE - B9 Carton box contains 30 Tablets in three blister strips.

•A medicament is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
• Follow strikly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
•The doctor and the pharmacist experts in medicine, it's benefits and risks.
•Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH of CHILDREN
Council of Arab Health Ministers& Union of Arab Pharmacists

p00905 / R02

Reva Pharma for Pharmaceutical Industries - Idlib - Syria

كيـر ـ B9 مضغوطات

ريضا فارما

التّركيب:
كل مضغوطة كير ـ B9 تحتوي على حمض الفوليك ٥ ملغ.

الخصائص الدّوائيّة وآليّة التّأثير:
ينتمي حمض الفوليك الى عائلة فيتامينات ب المركبة وهو قابل للذوبان في الماء وضروري للجسم من أجل تكوين خلايا جديدة. يُشارك في عملية التمثيل الغذائي للحمض النووي DNA والحمض النووي الريبوزومي RNA، وهو ضروري للنمو الطبيعي للجنين ولتطور وعمل الجهاز العصبي ونخاع العظم.

الحرائك الدّوائيّة:
يُمتص حمض الفوليك بسرعة من الأمعاء الدقيقة. و يتم الوصول إلى التراكيز البلازمية القصوى في غضون ساعة واحدة من تناول الجرعات. تتوزع مشتقات رباعي هيدرو حمض الفوليك في جميع أنسجة الجسم، ولكن يتم تخزينها بالدرجة الأولى في الكبد. كما يتم استقلاب حمض الفوليك كبدياً. تظهر غالبية منتجات عملية الاستقلاب في البول بعد ٦ ساعات؛ ويتم التخلص منها بشكل كامل خلال ٣٤ ساعة. يتم إطراح كميات قليلة من حمض الفوليك الذي يتم تناوله عن طريق الفم مع البراز.

الاستطبابات:
كير ـ B9 هو أحد مكونات مجموعة فيتامينات ب ويستخدم في:
- معالجة فقر الدم ضخم الأرومات الناتج عن نقص حمض الفوليك وفي حالات فقر الدم الناجم عن سوء التغذية، أو الحمل، أو الرضاعة.
- الوقاية من نقص حمض الفوليك الناتج عن تناول الأدوية مثل الفينيتوئين والفينوباربيتال والبريميدون.
- الوقاية من نقص حمض الفوليك في حالات الانحلال الدموي المزمن أو في حال غسيل الكلى.

مضادّات الاستطباب:
- فرط الحساسية تجاه المادة الفعالة أو لأي من مكونات المستحضر.
- يُمنع الاستخدام طويل الأمد للفولات لدى أي مريض يعاني من نقص الكوبالامين غير المعالج.

التّحذيرات والاحتياطات:
- استخدام حمض الفوليك وحده يُعد علاجاً غير مناسب لفقر الدم الخبيث وفقر الدم ضخم الأرومات الذي يترافق بنقص في فيتامين ب ١٢.
- يجب توخي الحذر عند إعطاء حمض الفوليك للمرضى الذين قد يكون لديهم أورام مرتبطة به.

الحمل والإرضاع:
الحمل: التصنيف الحملي A. يُستخدم حمض الفوليك عادةً في علاج فقر الدم ضخم الأرومات أثناء الحمل.
الإرضاع: يُفرز حمض الفوليك في حليب الثدي. لم يُلاحظ أي آثار سلبية عند الرضع الذين تتناول أمهاتهم حمض الفوليك خلال الرضاعة.

التّداخلات الدّوائيّة:
- قد يتداخل الكلورامفينيكول والكوتريموكسازول (سلفاميثوكسازول وتريميثوبريم) مع استقلاب الفولات.
- تعزّز مكملات الفولات من فعالية المعالجة بالليثيوم.
- يعمل كل من الإيثانول والأسبرين على زيادة إطراح الفوليك.
- إن الميثوتريكسات والتريميثوبريم مضادان نوعيان للفولات ولا يمكن معالجة نقص الفولات الناجم عن الاستخدام المطول لهما بواسطة حمض الفوليك.

التّأثيرات الجانبيّة:
التأثيرات الجانبية نادرة وتشمل: فقدان الشهية، والغثيان، الشعور بالامتلاء، وانتفاخ البطن، وردود الفعل التحسسية، والطفح الجلدي، والحكة، والشرى وضيق التنفس.

القيادة واستخدام الآلات:
لا يوجد له تأثيرات على القيادة أو استعمال الآلات.

الجرعة والاستعمال:
البالغون (بما في ذلك كبار السن):
- في حال فقر الدم ضخم الأرومات الناجم عن نقص حمض الفوليك، ونقص الفولات الناتج عن استخدام الأدوية: ٥ ملغ يومياً لمدة ٤ أشهر. قد يكون تناول ما يصل إلى ١٥ ملغ يومياً ضرورياً في حالات سوء الامتصاص.
- للوقاية في حالات فقر الدم الانحلالي المزمن أو في حال غسيل الكلى: ٥ ملغ كل ١-٧ أيام حسب الحالة المرضية.
- الحمل: في حال نقص حمض الفوليك: ٥ ملغ يومياً تستمر حتى نهاية فترة الحمل.

الأطفال:
- بعمر أكبر من سنة: تماثل جرعة البالغين.
- بعمر أقل من سنة: ٥٠٠ ميكروغرام/كغ/ يومياً.

فرط الجرعة:
لم تُسجل حالات فرط جرعة وحتى في حال تناول جرعات زائدة، فمن غير المتوقع أن تسبب ضرراً للمرضى.
لا يوجد إجراء محدد أو ترياق يمكن استعماله.

الحفظ:
يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يحفظ بدرجة حرارة أقل من ٣٠ مْ.

التّعبئة:
كل عبوة كرتونية كير ـ B9 تحتوي على ٣٠ مضغوطة ضمن ثلاث أشرطة بليستر.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستعماله خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر
اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المتضمن عليه وتعليمات الصيدلي
الذي صرفها لك. لا تطلب من الصيدلي ما هو مدون في الدواء وبلغه وصرره.
لاتكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لاتترك الأدوية بمتناول أيدي الأطفال.
مجلس وزراء الصحة العرب والاتحاد الصيدلية العرب.

p00905 / R02

ريضا فارما للصناعات الدوائية .إدلب . سوريا