INSTITUTO SANITAS S.A.-CHEMOPHARMA S.A.

Avda. Américo Vespucio Nro. 01260- Quilicura, Santiago

Tel. +56 22 444 6600

Mail: sanitas@sanitas.cl -

chemopharma@chemopharma.cl



RESUMEN

FECHA DE FICHA NOMBRE DEL PRODUCTO PREPARADO POR: REVISADO POR:

07 de abril de 2019 FOLISANIN comprimidos 1 mg Gabriela Soto Juan Freddy Aravena

(Ácido fólico) (Q.F.)

INDICACIONES

- Profilaxis del déficit de ácido fólico durante el embarazo y lactancia.
- También se emplea en pacientes con altos niveles de recambio celular (anemia hemolítica) o alimentación intravenosa mantenida.
- Tratamiento del déficit de ácido fólico asociado a diversas enfermedades (síndromes de mala absorción, alcoholismo crónico, anemias hemolíticas) o tratamientos farmacológicos (algunos anticonvulsivantes, anticonceptivos orales).

COMPOSICIÓN

COMPONENTES MG/COMP
Ácido fólico 1 mg (+10% exceso)

Excipientes: Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MEDICAMENTO

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad individual hacia el ácido fólico.
- Contraindicado en el tratamiento de la anemia perniciosa u otras anemias megaloblásticas secundarias a un déficit de Vitamina B12, pues puede provocar una mejoría de la anemia, pero no previene las lesiones neurológicas e incluso puede agravarlas. El tratamiento debe ser lo más específico posible, evitando los preparados multivitamínicos si no existen deficiencia de otras vitaminas.
- Cuando los signos de déficit de ácido fólico se deben al empleo de inhibidores de la dehidrofolato reductasa (pirimetamina, trimetoprim, metotrexato), es necesario recurrir a la administración de folinato de calcio, pues el ácido fólico no es eficaz.

PRECAUCIONES-ADVERTENCIAS

• El ácido fólico es usualmente bien tolerado. Se han descrito algunas reacciones alérgicas cuya posible relación causal con el uso de ácido fólico se ha puesto en duda.

MODO DE EMPLEO / POSOLOGÍA

Como profiláctico: Oral

Durante el embarazo: 0,8 mg al díaDurante la lactancia: 0,6 mg al día

• Recién nacidos, de bajo peso: 0,05 mg al día

 Períodos de alta demanda:0,5 a 1 mg al día (anemias hemolíticas, alcoholismo, infecciones)

Como agente terapéutico:

• Adultos y niños: 0,1 – 1 mg al día en adultos y niños

EFECTOS COLATERALES/ ADVERSOS

- El ácido fólico es usualmente bien tolerado. Hasta ahora sólo se han señalado casos raros de alergia, anorexia, náuseas, tensión abdominal, trastornos del sueño, pesadillas nocturnas, malestar, irritabilidad.
- También se han reportado dificultades respiratorias.

PRESENTACION Y CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños. Mantener en su envase original a no más de 25°C.

Presentación: Estuche de cartulina litografiado, contiene blíster pack Aluminio/film transparente, más folleto de información al paciente, todo debidamente sellado.

OTRA INFORMACIÓN

Consultas en caso de intoxicación: Centro de Intoxicación toxicológica de la Universidad Católica de Chile CITUC: Fono: (+56)22 6353800

Registro ISP Nro. F-8958/16

Período de eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 25°C.

Titular de la autorización: INSTITUTO SANITAS S.A. (Avda. Américo Vespucio Nro. 01260-Quilicura, Santiago-Chile),

Teléfono: 22 444 6600

DATOS TÉCNICOS LOGÍSTICOS

GTIN	Descripción	Contenido	Alto	Ancho	Fondo	Peso Bruto
7800038043207	FOLISANIN 1 MG ACIDO FOLICO	Est. X 30 comp	5,1	9,8	1,7	12,0
7800038043214	FOLISANIN 1 MG ACIDO FOLICO	Est. X 100 comp	7,3	15,5	7,0	50,0
17800038043204	FOLISANIN 1 MG ACIDO FOLICO	Cja x 180 Unid	16,0	35,0	30,0	2600,0
17800038043211	FOLISANIN 1 MG ACIDO FOLICO	cja x 16 Unid	17,5	31,0	35,5	1120,0