

核准日期:

叶酸片说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用。

【药品名称】

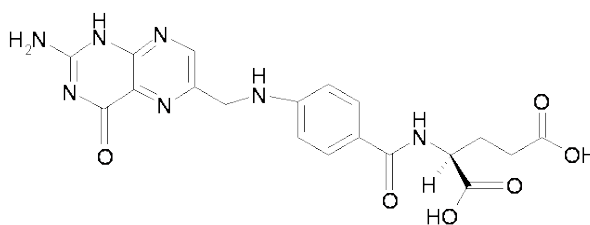
通用名称:叶酸片

英文名称:Folic Acid Tablets

汉语拼音:Yesuan Pian

【成分】

化学名称:N-[4-[(2-氨基-4-氧代-1,4-二氢-6-蝶啶)甲氨基]苯甲酰基]-L-谷氨酸



化学结构式:

分子式: $C_{19}H_{19}N_7O_6$

分子量:441.40

【性状】本品为黄色或橙黄色片。

【适应症】

- (1) 各种原因引起的叶酸缺乏及叶酸缺乏所致的巨幼红细胞贫血;
- (2) 妊娠期、哺乳期妇女预防给药;
- (3) 慢性溶血性贫血所致的叶酸缺乏;

【规格】0.4mg

【用法用量】

口服:成人,一次5~10mg,一日15~30mg,直至血象恢复正常;

儿童,一次5mg,一日3次(或一日5~15mg,分3次);

预防用:一次0.4mg,一日一次。

【不良反应】

不良反应较少，罕见过敏反应。长期用药可以出现畏食、恶心、腹胀等胃肠症状。
大量服用叶酸时，可使尿呈黄色。

【禁忌】 维生素B₁₂缺乏引起的巨幼细胞贫血不能单用叶酸治疗。

【注意事项】

(1) 静脉注射较易致不良反应，故不宜采用；肌肉注射时，不宜与维生素B₁、维生素B₂、维生素C同管注射；

(2) 口服大剂量叶酸，可以影响微量元素锌的吸收；

(3) 诊断明确后再用药。若为试验性治疗，应用生理量（一日0.5mg）口服；

(4) 营养性巨幼红细胞性贫血常合并缺铁，应同时补充铁，并补充蛋白质及其他B族维生素；

(5) 恶性贫血及疑有维生素B₁₂缺乏的病人，不单独用叶酸，因这样会加重维生素B₁₂的负担和神经系统症状。

(6) 一般不用维持治疗，除非是吸收不良的病人；

【孕妇及哺乳期妇女用药】 可应用本品

【儿童用药】 请遵医嘱。

【老年用药】 请遵医嘱。

【药物相互作用】

(1)

大剂量叶酸能拮抗苯巴比妥、苯妥英钠和扑米酮的抗癫痫作用，可使癫痫发作的临界值明显降低，并使敏感患者的发作次数增多；

(2) 口服大剂量叶酸，可以影响微量元素锌的吸收。

【药物过量】

(1)

因大剂量叶酸能拮抗苯巴比妥、苯妥英钠和扑米酮的抗癫痫作用，可使癫痫发作的临界值明显降低，并使敏感患者的发作次数增多。因此，这些病人应用的叶酸剂量不应当超过1mg，主张不超过400 μg为宜，以免影响病情。

【药理毒理】

据文献报道：叶酸系由蝶啶、对氨基苯甲酸及谷氨酸的残基组成的水溶性B族维生素，为机体细胞生长和繁殖必须物质。存在于肝、肾、酵母及绿叶菜蔬如豆类、菠菜、番茄、胡萝卜等内，现已能人工合成。叶酸经二氢叶酸还原酶及维生素B₁₂的作用，形成四氢叶酸(THFA)，后者与多种一碳单位(包括CH₃、CH₂、CHO等)结合成四氢叶酸类辅酶，传递一碳单位，参与体内很多重要反应及核酸和氨基酸的合成。THFA在丝氨酸转羟基酶的作用下，形成N⁵, 10甲烯基四氢叶酸，能促使尿嘧啶核苷酸(dUMP)形成胸腺嘧啶核苷酸(dTMP)，后者可参与细胞的DNA合成，促进细胞的分裂与成熟。在DNA合成过程中，脱氧尿苷酸转变为脱氧胸苷酸，其间所需的甲基由亚甲基四氢叶酸提供。叶酸缺乏时，DNA合成减慢，但RNA合成不受影响，结果在骨髓中生成细胞体积较大而细胞核发育较幼稚的血细胞，尤以红细胞最为明显，及时补充可有治疗效应。

【药代动力学】

据文献报道：口服后主要以还原型式在空肠近端吸收，5~20分钟即出现于血中，一小时后达高峰，其 $t_{1/2}$ 约为0.7小时。贫血患者吸收速度较正常人快。叶酸由门静脉进入肝脏，以N⁵-甲烯基四氢叶酸的形式储存于肝脏中和分布到其他组织器官，在肝脏中储存量约为全身总量的1/3~1/2。治疗量的叶酸约90%自尿中排泄，大剂量注射后2小时，即有20%~30%出现于尿中。

【贮藏】 避光，密封保存

【包装】 塑料瓶装，0.4mg×31片

【有效期】 36个月

【执行标准】 中国药典2000年版二部

【批准文号】 国药准字H11020317

【生产企业】

企业名称：北京麦迪海药业有限责任公司

地 址：北京市大兴区金星警大路5号

邮政编码：100076

电话号码：010-87872178 010-61287210

传真号码：010-61285715

网 址：<http://www.maidihai.com>