



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВОЛВИТ®

Торговое название препарата: Волвит®

Действующее вещество (МНН): биотин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

активное вещество: биотин 5 мг;

вспомогательные вещества: целлактоза, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, коллоидный диоксид кремния, магния стеарат, Opadry II 85G54348 розовый, вода очищенная.

Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

Фармакотерапевтическая группа: Витамины. Биотин.

АТХ код: A11H A05.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Биотин (витамин H, витамин B₇) является водорастворимым витамином группы B. В организме биотин играет важную роль в обмене углеводов, жиров, белков и является жизненно необходимым для нормального роста и развития клеток. При попадании в организм биотин служит коферментом карбоксилаз, оказывает инсулиноподобное действие и принимает участие в процессе глюконеогенеза (благодаря участию в синтезе глюкокиназы), вследствие чего оказывает содействие в стабилизации уровня сахара в крови, улучшает функцию нервной системы. Биотин является синергистом других витаминов группы B, фолиевой кислоты, пантотеновой кислоты, цианокобаламина. Есть данные об участии биотина в синтезе пуриновых нуклеотидов. Биотин является также источником серы, которая принимает участие в синтезе белка – коллагена, и таким образом положительно влияет на структуру кожи и ее придатков (волос, ногтей).

Биотин поступает в организм человека из продуктов питания, а также синтезируется микрофлорой кишечника.

Фармакокинетика

В организме биотин быстро абсорбируется в тонком кишечнике путем пассивной диффузии, после чего попадает через портальную систему в печень и дальше в системный кровоток. Степень связывания биотина с белками плазмы крови составляет 80%. Концентрация свободного или слабосвязанного биотина в крови составляет, как правило, от 200 до 1200 мкг/л. Биотин проходит через гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В организме метаболизируется с образованием различных метаболитов. Выводится с мочой (от 6 до 50 мкг за сутки) и калом в неизменном виде (около 50%), а также в виде биологически инертных продуктов обмена. Период полувыведения зависит от объема введенной дозы и составляет около 26 часов после введения внутрь дозы 100 мкг на кг массы тела.

Показания к применению

Комплексное лечение заболеваний, вызванных дефицитом биотина у взрослых и детей старше 12 лет:

- заболевания волос (повышенная тонкость волос, секущиеся и ломкие волосы, выпадение волос, повышенная жирность или сухость волос, седина);
- заболевания кожи (дерматит, жирная себорея, сухость и шелушение кожи);
- заболевания ногтей (ломкость, расслаивание, нарушение роста ногтей или их структуры);
- функциональные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (включая синдром мальабсорбции);
- недостаточность биотинидазы;
- психоэмоциональные расстройства (повышенная раздражительность и утомляемость, сонливость, апатия, мышечная слабость).

Способ применения и дозы

Препарат Волвит® применяют внутрь до еды, запивая небольшим количеством воды. Рекомендованная доза при лечении заболеваний ногтей, волос, кожи и нарушений со стороны нервной системы составляет 5 мг в сутки.

При синдроме мальабсорбции рекомендуемая суточная доза составляет 10 мг.

При признаках дефицита биотина рекомендуемая суточная доза у детей и взрослых составляет 5 – 20 мг.

При недостаточности биотинидазы рекомендуемая доза у детей и взрослых составляет 5–10 мг в сутки.

В случае генетически детерминированной биотин-зависимой ферментной недостаточности (множественный дефицит карбоксилазы) рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки.

Препарат может применяться длительное время, один непрерывный курс лечения составляет в среднем 1 месяц.

Побочные действия

Побочные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией систем органов MedDRA (SOC и Preferred Term Level). Частота побочных реакций оценивается с следующим образом: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1 / 1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – возможны аллергические реакции в случае индивидуальной повышенной чувствительности к биотину.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к биотину или другим компонентам препарата, детский до 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

При совместном применении биотина с противосудорожными препаратами возможно снижение концентрации биотина в плазме крови в результате повышенного выведения с мочой. Вальпроевая кислота снижает активность биотинидазы, снижая функции митохондрий в печени.

Сырые яйца содержат протеин авидин, который взаимодействует с биотином, поэтому следует избегать одновременного приёма. Употребление большого количества сырых яиц на протяжении 2–3 недель может вызвать дефицит биотина.

Пантотеновая кислота в больших дозах конкурирует с биотином, поэтому следует избегать их одновременного применения.

Влияние на клинические лабораторные показатели

Биотин может влиять на лабораторные исследования, вследствие взаимодействия биотина и стрептавидина, что может приводить, в зависимости от типа анализа, к

ошибочно заниженным или ошибочно превышенным показателям теста. Риск такого влияния выше у детей и пациентов с почечной недостаточностью и возрастает с увеличением дозы. При интерпретации результатов лабораторных исследований необходимо учитывать возможное влияние биотина, особенно если наблюдается отсутствие согласованности с клинической картиной (например, показатели результатов анализа щитовидной железы, могут интерпретироваться как диффузный токсический зоб у пациентов, не имеющих соответствующие симптомы, но принимающих биотин или ложноотрицательные результаты теста на тропонин у пациентов с инфарктом миокарда, также принимающих биотин). Необходимо использовать альтернативные исследования, не подверженные влиянию биотина, если таковые имеются, в случаях, когда предполагается наличие такого влияния. При направлении пациентов, принимающих биотин, на лабораторные исследования необходимо консультироваться с лаборантами.

Особые указания

Не следует нарушать длительность лечения, назначенного врачом. В случае прерывания лечения эффект препарата может снижаться. Вследствие хорошей переносимости биотина лечение может продолжаться длительное время.

Беременность и лактация

Нет данных по применению препарата во время беременности или кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортным средством и другими механизмами

Нет данных относительно отрицательного влияния препарата на скорость психомоторных реакций.

Передозировка

Случаев передозировки биотина, даже в случае применения больших доз, до настоящего времени не наблюдалось.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

ИП ООО "BARAKA DORI FARM", Республика Узбекистан,

100022, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: +998 (78) 1509797; факс: +998 (78) 1509787.

Сот.тел.:+998 (93) 3888782;

E-mail: pv@kusum.uz;

Web-сайт: kusum.uz