

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства охраны
здоровья Украины
13.02.14 № 125
Регистрационное удостоверение
№ UA/9290/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
для медицинского применения лекарственного средства

ВОЛВИТ®
(WOLVIT®)

Состав:

действующее вещество: biotin;

1 таблетка содержит биотина 5 мг;

вспомогательные вещества: целактоза 80, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, покрытие Opadry II 85G54348 розовый*.

* - покрытие Opadry II 85G54348 розовый: спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (E171), полиэтиленгликоль, лецитин, понсо 4R (E 124), хинолиновый желтый (E 104).

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты витаминов. Биотин.

Код АТХ А11Н А05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Биотин (витамин Н, витамин В₇) является водорастворимым витамином группы В. В организме биотин играет важную роль в обмене углеводов, жиров и белков, и является жизненно необходимым для нормального роста и развития клеток. При попадании в организм биотин служит коферментом карбоксилаз, оказывает инсулиноподобное действие и участвует в процессе глюконеогенеза (благодаря участию в синтезе глюкокиназы), вследствие чего способствует стабилизации содержания сахара в крови, улучшает функцию нервной системы. Биотин является синергистом других витаминов группы В, фолиевой кислоты, пантотеновой кислоты, цианокобаламина. Есть данные об участии биотина в синтезе пуриновых нуклеотидов. Биотин также является источником серы, которая принимает участие в синтезе белка - коллагена и таким образом положительно влияет на структуру кожи и ее придатков (волос, ногтей).

Недостаточность биотина может возникнуть при несбалансированном питании, длительных диетах и употреблении сырого яичного белка; при парентеральном питании; при синдроме мальабсорбции, после резекции тонкого кишечника; при ассоциированной с биотином множественной недостаточности карбоксилаз; у больных, находящихся на гемодиализе.

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 биотин с мочой (от 6 до 50 мкг в 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. У больных с недостаточностью биотинидазы период полувыведения после введения такой же дозы сокращается до 10-14 часов.

Клинические характеристики

Показания.

Лечение заболеваний, вызванных дефицитом биотина: заболевания кожи, ногтей, волос. Лечение генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз).

Противопоказания.

Известно о чувствительности к биотину или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении биотина с противосудорожными препаратами возможно снижение концентрации биотина в плазме крови за счет увеличенного вывода его с мочой. Вальпровая кислота снижает активность биотинидазы, снижая функции митохондрий в печени.

Белок сырого яйца содержит протеин авидин, который взаимодействует с биотином, поэтому следует избегать их одновременного применения. 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.

Особенности применения.

Не следует нарушать длительность курса лечения, назначенного врачом. В случае прерывистого или досрочно прекращенного лечения эффект препарата может снижаться. Вследствие хорошей переносимости биотина лечение может продолжаться длительное время.

Вспомогательные вещества.

Препарат содержит понсо 4R (E 124), поэтому может вызвать появление аллергических реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Нет данных относительно применения препарата в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакций при управлении автомобилем или другими механизмами.

Нет данных относительно негативного влияния препарата на скорость психомоторных реакций.

Способ применения и дозы.

Препарат Волвит® применять перорально взрослым. Принимать до еды, запивая небольшим количеством воды.

Заболевания ногтей, волос, кожи: рекомендуемая доза составляет 5 мг (1 таблетка) в сутки.

Генетически обусловленные энзимопатии, ассоциированные с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз): назначать 2-4 таблетки (суточная доза - до 20 мг биотина) за 1-2 приема в сутки.

Продолжительность курса лечения зависит от характера и протекания заболевания и обычно составляет 1 месяц.

Дети.

Препарат не предназначен для применения у детей.

Передозировка.

В настоящее время нет сообщений о передозировке биотином.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая боль в груди, одышку, крапивницу, сыпь на коже.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной упаковке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД /
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

СП-289 (А), РИИКУ Индастриал ареа, Чопанки, Бхивади, Дист. Алвар (Раджастан), Индия
SP-289 (A), RISCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

Дата последнего пересмотра.