

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ВОЛВІТ®**  
**(WOLVIT®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* biotin;

1 таблетка містить біотину 5 мг;

*допоміжні речовини:* целактоза 80, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, покриття Opadry II 85G54348 рожевий\*.

\* – покриття Opadry II 85G54348 рожевий: спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, лецитин, понсо 4R (E 124), хіноліновий жовтий (E 104).

**Лікарська форма.** Таблетки, вкриті оболонкою.

**Основні фізико-хімічні властивості:** круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору.

**Фармакотерапевтична група.** Прості препарати вітамінів. Біотин.

Код АТХА11Н А05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Біотин (вітамін Н, вітамін В7) є водорозчинним вітаміном групи В. В організмі біотин відіграє важливу роль в обміні вуглеводів, жирів і білків, і є життєво необхідним для нормального росту і розвитку клітин. При попаданні в організм біотин служить кофактором карбоксилаз, чинить інсуліноподібну дію та бере участь у процесі гліюкогенезу (завдяки участі у синтезі гліюкокінази), внаслідок чого сприяє стабілізації вмісту цукру в крові, покращує функцію нервової системи. Біотин є синергістом інших вітамінів групи В, фолієвої кислоти, пантотенової кислоти, сіанокобаламіну. Є дані про участь біотину у синтезі пуринових нуклеотидів. Біотин є також джерелом факти, що бере участь у синтезі білка – колагену і таким чином позитивно впливає на структуру шкіри і її придатків (волосся, нігтів).

Недостатність біотину може виникати при незбалансованому харчуванні, тривалих дієтах і вживанні сирого яєчного білка; при парентеральному харчуванні; при синдромі мальабсорбції, після резекції тонкого кишечнику; при асоційованій з біотином множинній недостатності карбоксилаз; у хворих, які перебувають на гемодіалізі.

*Фармакокінетика.*

В організмі біотин швидко абсорбується у тонкому кишечнику, шляхом пасивної дифузії, після чого потрапляє через порталну систему у печінку і далі у системний кровотік. Ступінь зв'язування біотину з білками плазми крові становить 80 %. Концентрація вільного або слабозв'язаного біотину в крові становить, як правило, від 200 до 1200 мкг/л. Біотин проходить крізь гематоенцефалічний і плацентарний бар'єри. В організмі метаболізується з утворенням різних метаболітів. Виводиться біотин із сечею (від 6 до 50 мкг за добу) і калом у незміненому вигляді (близько 50%), а також у вигляді біологічно інертних продуктів обміну. Період напіввиведення залежить від обсягу введеної дози і становить близько 26 годин після введення внутрішньо дози 100 мкг на кг маси тіла. У хворих із недостатністю біотинідази період напіввиведення після введення такої самої дози скорочується до 10-14 годин.

**Клінічні характеристики**

**Показання.**

Лікування захворювань, спричинених дефіцитом біотину: захворювання шкіри, нігтів, волосся.

Лікування генетично зумовлених ензимопатій, асоційованих із біотином (множинна недостатність карбоксилаз).

**Противказання.**

Відома гіперчутливість до біотину або до інших компонентів препарату.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При застосуванні біотину з протисудомними препаратами можливе зниження концентрації біотину у плазмі крові за рахунок збільшеного виведення його з сечею. Вальпрова кислота знижує активність біотинідази, знижуючи функції мітохондрій у печінці.

Білок сирого яйця містить протеїн авідин, який взаємодіє з біотином, тому слід уникати їх одночасного вживання. Вживання великої кількості сирих яєць протягом 2-3 тижнів може спричинити дефіцит біотину.

Пантотенова кислота у великих дозах конкурує з біотином, тому слід уникати їх одночасного застосування.

**Особливості застосування.**

Не слід порушувати тривалість курсу лікування, призначеного лікарем. У випадку переривчастого або дочасно припиненого лікування ефект препарату може зменшуватись. Внаслідок доброї переносимості біотину лікування може продовжуватися тривалий час.

*Допоміжні речовини.*

Препарат містить понсо 4R (E 124), тому може спричинити виникнення алергічних реакцій.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.**

Немає даних щодо застосування препарату у період вагітності або годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.**

Немає даних щодо негативного впливу препарату на швидкість психомоторних реакцій.

**Спосіб застосування та дози.**

Препарат Волвіт® застосовувати перорально дорослим. Приймати до їди, запиваючи невеликою кількістю води.

*Захворювання нігтів, волосся, шкіри:* рекомендована доза становить 5 мг (1 таблетка) на добу.

*Генетично зумовлені ензимопатії, асоційовані з біотином (множинна недостатність карбоксилаз):* призначати 2-4 таблетки (добова доза – до 20 мг біотину) за 1-2 прийоми на добу.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і зазвичай становить 1 місяць.

**Діти.**

Препарат не призначений для застосування дітям.

**Передозування.**

На даний час немає повідомлень щодо передозування біотином.

**Побічні реакції.**

*З боку імунної системи:* можливі алергічні реакції, включаючи біль у грудні, задишку, кропив'янку, шкірні висипання.

**Термін придатності.** 2 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

СП-289 (А), РІСКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/

SP-289 (A), RISCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.