

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 (Е 171), поліетиленгліколь, лецитин, понсо 4R (Е 124), хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітамінів. Біотин.

Код АТХ А11Н 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 коферментом карбоксилаз, чинить інсуліноподібну дію та бере участь у процесі глюконеогенезу (завдяки участі у синтезі глюкокінази), внаслідок чого сприяє стабілізації вмісту цукру в крові, покращує функцію нервової системи. Біотин є синергістом інших вітамінів групи В, фолієвої кислоти, пантотенової кислоти, ціанокобаламіну. Є дані про участь біотину у синтезі пуринових нуклеотидів. Біотин є також джерелом сірки, 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 кишечника; 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.

Показання.

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

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

Протипоказання.

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. Вальпроева кислота знижує активність біотинідази, знижуючи функції мітохондрій у печінці.

Білок сирого яйця містить протейн 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.

Вплив на результати клінічних лабораторних досліджень.

Біотин може впливати на результати клінічних лабораторних досліджень, які ґрунтуються на взаємодії біотин/стрептавідин, що призводить до помилкового заниження або завищення даних, залежно від виду дослідження. Ризик такого впливу вищий у дітей та пацієнтів із порушенням функції нирок, а також зростає при збільшенні дози біотину. При інтерпретації результатів досліджень слід враховувати можливий вплив застосування біотину пацієнтом, особливо якщо такі дані не узгоджуються із наявною клінічною картиною (наприклад, хибнопозитивні результати дослідження функції щитоподібної залози щодо хвороби Грейвса або хибнонегативні результати аналізу рівня тропоніну у пацієнтів із інфарктом міокарда). При плануванні клінічних лабораторних досліджень у пацієнтів, які приймають біотин, слід попередньо проконсультуватися із відповідними спеціалістами лабораторій. У тих випадках, коли не виключена можливість впливу біотину на результати досліджень, необхідно використовувати альтернативні тести, які не залежать від даного чинника.

Допоміжні речовини.

Препарат містить понсо 4R (Е 124), що може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату при вагітності і годуванні груддю відсутній.

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 кропив'янку, біль у грудині, задишку, шкірні висипання.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій рекомендовано припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 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 ПБТ ЛТД/
KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія/
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India.

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 (Е 171), поліетиленгліколь, лецитин, понсо 4R (Е 124), хіноліновий жовтий (Е 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

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

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітамінів. Біотин.

Код АТХ А11Н 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 коферментом карбоксилаз, чинить інсуліноподібну дію та бере участь у процесі глюконеогенезу (завдяки участі у синтезі глюкокінази), внаслідок чого сприяє стабілізації вмісту цукру в крові, покращує функцію нервової системи. Біотин є синергістом інших вітамінів групи В, фолієвої кислоти, пантотенової кислоти, ціанокобаламіну. Є дані про участь біотину у синтезі пуринових нуклеотидів. Біотин є також джерелом сірки, 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 кишечника; 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.

Показання.

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

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

Протипоказання.

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. Вальпроєва 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.

Вплив на результати клінічних лабораторних досліджень.

Біотин може впливати на результати клінічних лабораторних досліджень, які ґрунтуються на взаємодії біотин/стрептавідин, що призводить до помилкового заниження або завищення даних, залежно від виду дослідження. Ризик такого впливу вищий у дітей та пацієнтів із порушенням функції нирок, а також зростає при збільшенні дози біотину. При інтерпретації результатів досліджень слід враховувати можливий вплив застосування біотину пацієнтом, особливо якщо такі дані не узгоджуються із наявною клінічною картиною (наприклад, хибнопозитивні результати дослідження функції щитоподібної залози щодо хвороби Грейвса або хибнонегативні результати аналізу рівня тропоніну у пацієнтів із інфарктом міокарда). При плануванні клінічних лабораторних досліджень у пацієнтів, які приймають біотин, слід попередньо проконсультуватися із відповідними спеціалістами лабораторій. У тих випадках, коли не виключена можливість впливу біотину на результати досліджень, необхідно використовувати альтернативні тести, які не залежать від даного чинника.

Допоміжні речовини.

Препарат містить понсо 4R (Е 124), що може спричиняти алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату при вагітності і годуванні груддю відсутній.

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 кропив'янку, біль у грудині, задишку, шкірні висипання.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій рекомендовано припинити лікування та звернутися до лікаря.

Термін придатності. 3 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 ПБТ ЛТД/

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-II, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія/

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India