

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВОЛВІТ®
(WOLVIT®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: biotin;

1 таблетка містить біотину 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: целактоза 80, натрію лаурилсульфат, натрію кроскармелоза, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, покриття Opadry II 85 G 54348 рожевий містить барвники: понсо 4R (E 124), титану діоксид (E 171), хіноліновий жовтий (E 104).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Круглі двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою рожевого кольору.

Назва і місцезнаходження виробника.

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ. ЛТД.

SP 289 (A), PISCO INDL. AREA, CHOPANKI, BHIWADI (RAJ.), (INDIA).

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати вітамінів. Біотин. Код АТС А11Н А05.

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 в 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 в 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). Біотин надходить до організму людини з продуктів харчування, а також синтезується мікрофлорою кишечника.

В організмі біотин швидко абсорбується в тонкому кишечнику шляхом пасивної дифузії, після чого потрапляє через порталну систему в печінку і далі – в 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 з сечею (від 6 до 50 мкг на добу) і калом у незміненому вигляді (близько 50 %), а також у вигляді біологічно інертних продуктів обміну. Період напіввиведення залежить від об'єму введеної дози і становить близько 26 годин після введення внутрішньо дози 100 мкг на 1 кг маси тіла.

Показання для застосування.

Комплексне лікування захворювань у дорослих та дітей старше 12 років, що спричинені дефіцитом біотину:

- захворювання волосся (підвищена тонкість волосся, волосся, що січється, та ламке волосся, випадання волосся, підвищена жирність або сухість волосся, сивина);
- захворювання шкіри (дерматит, жирна себорея, сухість та лущення шкіри);
- захворювання нігтів (ламкість, розшаровування, порушення росту нігтів або їх структури);

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- функціональні порушення з боку шлунково-кишкового тракту (включаючи синдром мальабсорбції);
- недостатність біотинідази;
- психоемоційні розлади (підвищена дратливість і стомлюваність, сонливість, апатія, м'язова слабкість).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до біотину або до інших компонентів препарату. Дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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.

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

Немає даних щодо застосування препарату в період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Немає даних щодо негативного впливу препарату на швидкість психомоторних реакцій.

Діти.

Не застосовувати препарат дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Волвіт® застосовують внутрішньо. Приймають до їди, запивають невеликою кількістю води. Рекомендована доза при лікуванні захворювань нігтів, волосся, шкіри та порушень з боку нервової системи становить 5 мг біотину на добу.

При синдромі мальабсорбції рекомендована добова доза становить 10 мг.

У дітей та дорослих при ознаках дефіциту біотину рекомендована добова доза становить 5 - 20 мг.

При недостатності біотинідази у дітей старше 12 років та дорослих рекомендована доза становить 5 - 10 мг на добу.

Препарат може застосовуватися тривалий час, один безперервний курс лікування становить, в середньому, 1 місяць.

Передозування.

На сьогодні немає повідомлень щодо передозування біотином навіть у випадку застосування великих доз.

Побічні ефекти.

Можливі алергічні реакції у випадку індивідуальної підвищеної чутливості до біотину, які можуть проявлятися болем у груднині, задишкою, кропив'янкою, шкірними висипаннями.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Білок сирого яйця містить протеїн авідин, який взаємодіє з біотином, тому слід уникати їх одночасного

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 3 з 3. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

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.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

Без рецепта.