

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**20.11.2018 № 2142**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/9290/01/01**

**ЗМІНИ ВНЕСЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**02.01.2019 № 6**

**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 АТХ А11Н А05.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Біотин (вітамін Н, вітамін В<sub>7</sub>) 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 портальну 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 незмінену 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.

### ***Допоміжні речовини.***

Препарат містить понсо 4R (E 124), що може спричинити 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 ПВТ 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.

***Дата останнього перегляду.***