«УТВЕРЖДЕНО»
Фармакологический комитет
Государственного учреждения
«Центр безопасности фармацевтической
продукции» Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан
«30» 12 2025 г. №29

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ВОЛВИТ®

Торговое название препарата: Волвит®
Действующее вещество (МНН): биотин
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Состав:
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активное вещество: биотин 5 мг;
вспомогательные вещества: целлактоза, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, коллоидный диоксид кремния, магния стеарат, Опадрай II 85G54348 розовый, очищенная вода.
Описание: таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.
Фармакотерапевтическая группа: Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Другие витаминные препараты. Биотин.
Код АТХ: A11HA05

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Биотин (витамин Н, витамин B_7) является водорастворимым витамином группы В. В организме биотин играет важную роль в обмене углеводов, жиров, белков и является жизненно необходимым для нормального роста и развития клеток. При попадании в организм биотин служит коферментом карбоксилаз, оказывает инсулиноподобное действие и принимает участие в процессе глюконеогенеза (благодаря участию в синтезе глюкокиназы), вследствие чего оказывает содействие в стабилизации уровня 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 является также источником серы, которая принимает участие в синтезе белка – коллагена, и таким образом положительно влияет на структуру кожи и ее придатков (волос, ногтей).
Биотин поступает в организм человека из продуктов питания, а также синтезируется микрофлорой кишечника.
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 с мочой (от 6 до 50 мкг за сутки) и калом в неизмененном 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.

Показания к применению

Комплексное лечение заболеваний, вызванных дефицитом биотина у взрослых и детей старше 12 лет:

-заболевания волос (тонкие волосы, секущиеся и ломкие волосы, выпадение волос, повышенная жирность или сухость волос, седина);

-заболевания кожи (дерматит, жирная себорея, сухость и шелушение кожи);

-заболевания ногтей (ломкость, расслаивание, нарушение роста ногтей или их структуры);

-функциональные нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (включая синдром мальабсорбции);

-недостаточность биотинидазы;

-психоэмоциональные расстройства (повышенная раздражительность и утомляемость, сонливость, апатия, мышечная слабость).

Способ применения и дозы

Препарат Волвит® применяют внутрь до еды, запивая небольшим количеством воды.

Рекомендованная доза при лечении заболеваний ногтей, волос, кожи и нарушений со стороны нервной системы составляет 5 мг в сутки.

При синдроме мальабсорбции рекомендуемая суточная доза составляет 10 мг.

При признаках дефицита биотина рекомендуемая суточная доза у детей и взрослых составляет 5–20 мг.

При недостаточности биотинидазы рекомендуемая доза у детей и взрослых составляет 5–10 мг в сутки.

В случае генетически детерминированной биотин-зависимой ферментной недостаточности (множественный дефицит карбоксилазы) рекомендуемая доза составляет 20 мг в сутки.

Препарат может применяться длительное время, один непрерывный курс лечения составляет в среднем 1 месяц.

Побочные действия

Побочные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией систем органов MedDRA (SOC и Preferred Term Level). Частота побочных реакций оценивается с следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (не может быть оценено по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: неизвестно – возможны аллергические реакции в случае индивидуальной повышенной чувствительности к биотину.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к биотину или другим компонентам препарата, дети младше 12 лет.

Лекарственные взаимодействия

При совместном применении биотина с противосудорожными препаратами возможно снижение концентрации биотина в плазме крови в результате повышенного выведения с мочой. Вальпроевая кислота снижает активность биотинидазы, снижая функции митохондрий в печени.

Сырые яйца содержат протеин авидин, который взаимодействует с биотином, поэтому следует избегать одновременного приёма. 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.

Влияние на клинические лабораторные показатели

Биотин может влиять на лабораторные исследования, вследствие взаимодействия биотина и стрептавидина, что может приводить, в зависимости от типа анализа, к ошибочно заниженным или ошибочно превышенным показателям теста. Риск такого влияния выше у детей и пациентов с почечной недостаточностью и возрастает с увеличением дозы. При интерпретации результатов лабораторных исследований необходимо учитывать возможное влияние биотина, особенно если наблюдается отсутствие согласованности с клинической картиной (например, показатели результатов анализа щитовидной железы, могут интерпретироваться как диффузный токсический зоб у пациентов, не имеющих соответствующие симптомы, но принимающих биотин или ложноотрицательные результаты теста на тропонин у пациентов с инфарктом миокарда, также принимающих биотин). Необходимо использовать альтернативные исследования, не подверженные влиянию биотина, если таковые имеются, в случаях, когда предполагается наличие такого влияния. При направлении пациентов, принимающих биотин, на лабораторные исследования необходимо консультироваться с лаборантами.

Особые указания

Не следует нарушать длительность лечения, назначенного врачом. В случае прерывания лечения эффект препарата может снижаться. Вследствие хорошей переносимости биотина лечение может продолжаться длительное время.

Применение при беременности и в период лактации

Нет данных по применению препарата во время беременности или кормления грудью.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими механизмами

Нет данных относительно отрицательного влияния препарата на скорость психомоторных реакций.

Передозировка

Случаев передозировки биотина, даже при приёме больших доз, до настоящего времени не наблюдалось.

Форма выпуска

По 10 таблеток в блистере. По 3 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года.
Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Адрес производства

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,

Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Индия

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ИП ООО «BARAKA DORI FARM»

100022, Республика Узбекистан, г. Ташкент, Яккасарайский район, ул. Кичик Халка Йули, д. 91.

Тел.: + 998 78 150 97 97; факс: + 998 78 150 97 87

Сот.: + 998 93 388 87 82

E-mail: pv@kusum.uz

Web-сайт: kusum.uz