



ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНОМА ВОЛВИТ®

Препаратнинг савдо номи: Волвит®

Таъсир этувчи модда (ХИИ): биотин

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Таркиби:

Хар бир плёнка қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

фаол модда: биотин – 5 мг;

ёрдамчи моддалар: целлактоза 80, натрий лаурилсульфат, натрий кроскармеллоза, коллоидли кремний диоксиди, магний стеарат, Opadry II 85G54348 пушти ранг, тозаланган сув.

Таърифи: думалоқ шаклдаги пушти рангли плёнка қобик билан қопланган иккиёқлама қавариқли юзали таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Витаминлар. Биотин.

АТХ коди: А11Н А05.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси

Биотин (Н витамини, В₇ витамини) В гуруҳининг сувда эрувчан витамини ҳисобланади. Биотин организмда углеводлар, ёғлар, оқсиллар алмашишувида муҳим роль ўйнайди ҳамда хужайраларнинг меъёрий ўсиши ва ривожланиши учун жуда ҳам керакли витамин ҳисобланади. Биотин организмга тушганида карбоксилазалар коферменти бўлиб хизмат қилади, инсуша ўхшаш таъсир кўрсатади ва глюконеогенез жараёнида иштирок этади (глюкокиназ синтезида иштироки туфайли), бунинг оқибатида қонда қанд миқдорини даражасини барқарорлаштиришига ёрдам беради, нерв тизими функциясини яхшилади. Биотин В гуруҳининг бошқа витаминлари, фолат кислотаси, пантотен кислотаси, цианокобаламин синергисти ҳисобланади. Биотиннинг пурин нуклеотидлари синтезида иштирок этиши туғрисида маълумотлар бор. Шунингдек, биотин оқсил – коллаген синтезида иштирок этадиган олтингугурт манбаи ҳисобланади ва шу тарзда тери ва унинг ўсимталари (соч, тирноқ) тузилишига ижобий таъсир кўрсатади.

Биотин одам организмга озик-овқат маҳсулотларидан тушади, шунингдек ичаклар микрофлораси билан синтезланади.

Фармакокинетикаси

Организмда биотин ингичка ичакда пассив диффузия орқали сўрилади, шундан сўнг портал тизим орқали жигарга ва сўнгра тизимли қон оқимига ўтади. Биотиннинг қон плазмаси оқсиллари билан боғланиш даражаси 80% ни ташкил этади. Қонда эркин ёки кучсиз боғланган биотиннинг концентрацияси, одатда, 200 мкг/л дан 1200 мкг/л гачани ташкил этади. Биотин гематоэнцефалик ва йўлдош ўсиши орқали ўтади. Организмда турли метаболитлар пайдо бўлган ҳолда метаболизмга учрайди. Сийдик (бир суткада 6 мкг дан 50 мкг гача) ва ахлат билан ўзгармаган шаклда (тахминан 50%), шунингдек биологик инерт моддалар алмашишуви маҳсуллари шаклида чиқарилади. Ярим чиқарилиш даври юборилган доза ҳажмига боғлиқ бўлиб, 100 мкг/кг тана вазни дозаси ичга юборилганидан сўнг тахминан 26 соатни ташкил этади.

Қўлланилиши

Катталар ва 12 ёшдан катта болаларда биотин тапқислиги туфайли пайдо бўлган қуйидаги касалликларни мажмуавий даволаш:

- соч касалликлари (сочни ўта ингичкалашиши, синувчан сочлар, соч тўкилиши, сочларнинг юқори ёғлилиги ёки қуруқлиги, соч оқариши);
- тери касалликлари (дерматит, ёғли себорея, тери қуруқлиги ва шўралаши);
- тирноқ касалликлари (тирноқлар синувчанлиги, қатламланиши, ўсиши ёки улар тузилишининг бузилиши);
- меъда-ичак йўллари томонидан функционал бузилишлар (шу жумладан, мальабсорбция синдроми);
- биотинидаза етишмовчилиги;
- психоэмоционал бузилишлар (юқори асабийлашиш ва толиқиш, серуйқулик, апатия, мушак бўшашиши) да қўллашлади.

Қўллаш усули ва дозалари

Волвит® препарати овқатланишдан олдин оз миқдорли сув билан ичга қабул қилинади.

Тирноқ, соч, тери касалликларини ва нерв тизими томонидан бузилишларни даволашда тавсия этилган дозаси бир суткада 5 мг ни ташкил этади.

Мальабсорбция синдромида тавсия этиладиган суткалик доза 10 мг ни ташкил этади.

Болалар ва катта ёшдаги пациентларда биотин танқислиги белгиларида тавсия этиладиган суткалик доза 5-10 мг ни ташкил этади.

Болалар ва катта ёшдаги пациентларда биотинидаз етишмовчилигида тавсия этиладиган доза бир суткада 5-10 мг ни ташкил этади.

Генетик детерминацияланган биотинга боғлиқ фермент етишмовчилигида (кўп сопли карбоксилаз танқислиги) тавсия этиладиган доза бир суткада 20 мг ни ташкил этади.

Препарат узок вақт қўлланилиши мумкин, бир узлуксиз даволаш курси ўртача 1 ойни ташкил этади.

Ножўя таъсирлари

Ножўя реакциялар куйида MedDRA (SOC ва Preferred Term Level) тизим-абзо таснифига мувофиқ келтирилган. Ножўя реакцияларнинг тез-тезлиги куйидаги тарзда баҳоланади: жуда тез-тез ($\geq 1/10$); тез-тез ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача); тез-тез эмас ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача); кам ҳолларда ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача); жуда кам ҳолларда ($< 1/10000$), тез-тезлиги номаълум (мишжуд маълумотлар бўйича баҳоланиши мумкин эмас).

Иммуни тизим томонидан бузилишлар: тез-тезлиги номаълум биотинга индивидуал юқори сезувчанлик ҳолатида аллергия реакциялар бўлиши мумкин.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

Биотинга ёки препаратнинг бошқа таркибий моддаларига юқори сезувчанлик, 12 ёшгача бўлган болаларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Биотин томир тиричилишига қарши препаратлар билан бирга қўлланилганида сийдик билан кўп чиқарилиши натижасида қон плазмасида биотин концентрациялари пасайиши мумкин. Вальпроат кислотаси жигарда митохондрия функциясини пасайтирган ҳолда биотинидаз фаоллигини камайтиради.

Хом тухум таркибида авидин протеини сақланиб, у биотин билан ўзаро таъсирланади, шу туфайли уларни бир вақтда қабул қилишдан сақланиш керак. 2-3 ҳафта давомида кўп миқдорда хом тухумни истеъмол қилиш биотин танқислигини пайдо қилиши мумкин.

Пантотен кислотаси катта дозаларда биотин билан рақобатлашади, шу учун уларнинг бир вақтда қўлланилишидан сақланиш керак.

Клиник лаборатор кўрсаткичларига таъсири

Биотин ва стрептавидиннинг ўзаро таъсири оқибатида биотин лаборатория тадқиқотларига таъсир этиши мумкин, бу таҳлил турига боғлиқликка, тест кўрсаткичлари янглиш пасайтирилиши ёки янглиш оширилишига олиб келиши мумкин. Бундай таъсир хавфи

болалар ва буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда юқори бўлади ва доза оширилиши билан кучайиб боради. Лаборатор тадқиқотлари натижаларини талқин қилишда, айниқса, клиник манзара билан номувофиқлик кузатилган ҳолатда, биотиннинг таъсир этиш эҳтимолини ҳисобга олиш керак (масалан, қалқонсимон без таҳлили натижаларининг кўрсаткичлари бирга кечадиган симптомлар бўлган, бироқ биотин қабул қилаётган пациентларда ёки тропонинга тестнинг сохта-салбий натижалари биотин қабул қилаётган миокард инфаркти бўлган пациентларда диффуз токсик буқоқ сифатида талқин қилиниши мумкин). Биотин таъсири мавжудлиги тахмин қилинадиган ҳолатларда, агар бундай таъсир бўлса, биотиннинг таъсирини мойил бўлмаган муқобил тадқиқотлардан фойдаланиш керак. Биотин қабул қилаётган пациентларни лаборатор тадқиқотларига йўналтиришда лаборантлар билан маслаҳатлашиш керак.

Махсус кўрсатмалар

Шифокор томонидан буюрилган даволаш муддати бузилмаслиги керак. Даволаш бекор қилинган ҳолатда препарат самараси пасайиши мумкин. Биотинга яхши чидамлилиқ туфайли даволаш узоқ вақт давом этиши мумкин.

Ҳомиладорлик ва лактация даври

Ҳомиладорлик ёки эмизиш вақтида препарат қўлланилишига доир маълумотлар йўқ.

Транспорт воситасини бошқариш ва бошқа механизмлардан фойдаланиш қобилиятига таъсири

Препаратнинг психомотор реакциялари тезлигини салбий таъсири юзасидан маълумотлар йўқ.

Дозанинг ошириб юборилиши

Ҳозирги вақтга катта дозалар қўлланилган ҳолатда ҳам биотин дозасининг ошириб юборилиши ҳолатлари кузатилмаган.

Чикарилиш шакли

10 та таблетка блистерда, 3 та блистер тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан бирга картон ўрамда.

Сақлаш шароити

Қуруқ, еруғликдан ҳимояланган жойда 25°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилиқ муддати:

3 йил.

Препарат яроқлилиқ муддати тугагандан сўнг қўлланилмасин.

Дорихоналардан берилиш тартиби

Рецептсиз берилади.

Ишлаб чиқарувчи

Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Манзили

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone,
Phase-II, Pithampur, Dist.-Dhar, Madhya Pradesh-454774, Хиндистон.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори препаратларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар)ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили:

“BARAKA DORI FARM” МЧЖ ХК

100100, Тошкент шаҳри, Яккасарой тумани, Бобур кўчаси, 16А-уй.
Тел.: +998 (78) 1509797; факс: +998 (78) 1509787.
Уяли.тел.:+998 (93) 3888782;
E-mail: pv@kusum.uz