

## **Состав**

*Действующее вещество:* biotin.

1 таблетка содержит биотина 5 мг.

*Вспомогательные вещества:* целактоза 80, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, покрытие Opadry II 85G54348 розовый \*.

\* - покрытие Opadry II 85G54348 розовый: спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (E 171), полиэтиленгликоль, лецитин, понсо 4R (E 124), хинолин желтый (E 104).

## **Лекарственная форма**

Таблетки, покрытые оболочкой.

*Основные физико-химические свойства:* круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Простые препараты витаминов. Биотин. Код АТХ А11Н А05.

## **Фармакодинамика**

Биотин (витамин Н, витамин В7) является водорастворимым витамином группы В. В организме биотин играет важную роль в обмене углеводов, жиров и белков, и является жизненно необходимым для нормального роста и развития клеток. При попадании в организм биотин служит коферментом карбоксилаз, оказывает инсулиноподобное действие и участвует в процессе глюконеогенеза (благодаря участию в синтезе глюкокиназы), вследствие чего способствует стабилизации содержания 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 источником серы, участвует в синтезе белка - коллагена и таким образом положительно влияет на структуру кожи и ее придатков (волос, ногтей).

Недостаточность биотина может возникать при несбалансированном питании, длительных диетах и употреблении сырого яичного белка; при парентеральном питании; при синдроме мальабсорбции, после резекции тонкого кишечника; при ассоциированной с биотином множественной недостаточности карбоксилаз; у больных, находящихся на гемодиализе.

### **Фармакокинетика**

В организме биотин быстро абсорбируется в тонком кишечнике путем пассивной диффузии, после чего попадает через порталную 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 сквозь гематоэнцефалический и плацентарный барьеры. В организме метаболизируется с образованием различных метаболитов. Выводится биотин с мочой (от 6 до 50 мкг в сутки) и калом в неизменном 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. У больных с недостаточностью биотинидазы период полувыведения после введения той же дозы сокращается до 10-14 часов.

### **Показания**

- Лечение заболеваний, вызванных дефицитом биотина: заболевания кожи, ногтей, волос.
- Лечение генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз).

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к биотину или другим компонентам препарата.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При применении биотина с противосудорожными препаратами возможно снижение концентрации биотина в плазме крови за счет увеличенного вывода его с мочой. Вальпроевая кислота снижает активность биотинидазы, снижая функции митохондрий в печени.

Белок сырого яйца содержит протеин авидин, который взаимодействует с биотином, поэтому следует избегать их одновременного применения.

Употребление большого количества сырых яиц в течение 2-3 недель может вызвать дефицит биотина.

Пантотеновая кислота в больших дозах конкурирует с биотином, поэтому следует избегать их одновременного применения.

### **Особенности применения**

Не следует нарушать длительность курса лечения, назначенного врачом. В случае прерывистого или преждевременно приостановленного лечения эффект препарата может уменьшаться. Вследствие хорошей переносимости биотина лечение может продолжаться длительное время.

### *Влияние на результаты клинических лабораторных исследований.*

Биотин может влиять на результаты клинических лабораторных исследований, основанных на взаимодействии биотин/стрептавидин, что приводит к ошибочному занижению или завышению данных в зависимости от вида исследования. Риск такого влияния выше у детей и пациентов с нарушением функции почек, а также возрастает при увеличении дозы биотина. При интерпретации результатов исследований следует учитывать возможное влияние применения биотина пациентом, особенно если такие данные не согласуются с имеющейся клинической картиной (например, ложноположительные результаты исследования функции щитовидной железы по болезни Грейвса или ложноотрицательные результаты анализа уровня тропонина у пациентов с инфарктом миокарда). При планировании клинических лабораторных исследований у пациентов, принимающих биотин, следует предварительно проконсультироваться с соответствующими специалистами лабораторий. В тех случаях, когда не исключена возможность влияния биотина на результаты исследований, необходимо использовать альтернативные тесты, которые не зависят от данного фактора.

### *Вспомогательные вещества.*

Препарат содержит понсо 4R (E124), что может вызывать аллергические реакции.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Нет данных относительно негативного влияния препарата на скорость психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Опыт применения препарата при беременности и кормлении грудью отсутствует.

### **Способ применения и дозы**

Препарат Волвит применять перорально взрослым. Принимать до еды, запивая небольшим количеством воды.

Заболевания ногтей, волос, кожи рекомендуемая доза составляет 5 мг (1 таблетка) в сутки.

Генетически обусловленные энзимопатии, ассоциированные с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз): назначать 2-4 таблетки (суточная доза - до 20 мг биотина) в 1-2 приема в сутки.

Продолжительность курса лечения зависит от характера и течения заболевания и обычно составляет 1 месяц.

### **Дети**

Препарат не предназначен для применения у детей.

### **Передозировка**

В настоящее время нет сообщений о передозировке биотином.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая крапивницу, боль в груди, одышку, кожные высыпания.

В случае возникновения любых нежелательных реакций рекомендуется прекратить лечение и обратиться к врачу.

### **Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной упаковке.

**Категория отпуска**

Без рецепта.

**Производитель**

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД/ KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Плот № М-3, Индор Спешел Икономик Зоун, Фейз-II, Питампур, достать. Дхар, Мадхья Прадеш, Пин 454774, Индия.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).