

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

ВОЛВИТ®

#### **Международное непатентованное название**

Биотин

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Витамины. Другие простые  
витамины. Биотин.

Код АТХ А11НА05

#### **Показания к применению**

- лечение и профилактика заболеваний, обусловленных дефицитом биотина: заболевания кожи, ногтей, волос.
- лечение генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксила).

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к биотину или к любому из вспомогательных веществ
- беременность и период лактации
- детский возраст до 18 лет.

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Препарат содержит понсо 4R (E124), который может вызвать аллергические реакции.

##### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

При совместном применении ВОЛВИТ® с противосудорожными препаратами возможно снижение концентрации биотина в плазме крови за счет увеличения его выведения 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 употребления. Использование 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.

### ***Специальные предупреждения***

Биотин может влиять на лабораторные тесты, основанным на взаимодействии биотина / стрептавидина, что приводит либо к ложному снижению, либо к ложному увеличению результатов, в зависимости от метода анализа. Есть риски увелечения побочных эффектов у пациентов с почечной недостаточностью.

При интерпретации результатов лабораторных исследований следует учитывать возможное влияние биотина, особенно если наблюдается несоответствие клинической картины (например, результаты исследований щитовидной железы, указывающие на болезнь Грейвса у получающих биотин пациентов без симптомов этого заболевания, или ложноотрицательные результаты тропониновых тестов у пациентов с инфарктом миокарда, принимающих биотин). При подозрении на такое влияние следует провести другие тесты, нечувствительные к воздействию биотина.

Если пациентам, получающим биотин, назначаются лабораторные тесты, следует проконсультироваться по этому поводу с персоналом лаборатории. Не следует нарушать длительность лечения, назначенного врачом. В случае прерывистого или преждевременно остановленного лечения эффект препарата может уменьшаться. Вследствие хорошей переносимости биотина лечение может продолжаться длительное время.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

На сегодняшний день не известно о влиянии на способность управлять автомобилем и машинами.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Рекомендуемая доза для взрослых при лечении дефицита биотина (заболевания ногтей, волос, кожи) от 5 мг до 10 мг биотина в сутки (1-2 таблетки в сутки) в течение 4 недель.

Для лечения генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз) назначают до 20 мг биотина в сутки. Продолжительность курса лечения зависит от характера и течения заболевания.

### ***Метод и путь применения***

Таблетки принимать до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаев передозировки ВОЛВИТ® даже в случае применения больших доз не наблюдалось.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Всегда принимайте таблетки точно так, как вам объяснили врач или аптекарь. Обратитесь к лечащему врачу, если вы в чем-то не уверены.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

#### *Редко*

- боль в груди
- одышка
- аллергические реакции в виде кожных высыпаний, крапивницы

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - биотин 5 мг,

*вспомогательные вещества*: целлактоза 80, натрия лаурилсульфат, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный,

*состав оболочки*: Opadry II 85 G 54348 Розовый (спирт поливиниловый, тальк, макрогол/PEG 3350, лецитин, понсо 4R алюминиевый лак (E 124), титана диоксид (E 171), хинолиновый желтый алюминиевый лак (E 104).

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из алюминиевой фольги.  
По 3 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

4 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

### **Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561, факс: +91-1493-516562;

Участок № М-3, Индор, Особая Экономическая Зона, Фаза - II, Питампур,  
Дист. Дхар, Мадхья Прадеш, Индия

Тел: +91-729-2258300, 2258301, факс: +91-11-40527575

Адрес электронной почты: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд.,

Д-158А, Окхла Индастриал Ареа, Фаза-І, Нью-Дели 110020, Индия

Тел: +91-11-41005147

факс: +91-11-40527575

Адрес электронной почты: [info@kusum.com](mailto:info@kusum.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан**

ТОО «Дәрі-Фарм (Казахстан)», г. Алматы, улица Хаджи Мукана, 22/5, БЦ «Хан-Тенгри».

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Адрес электронной почты: [phv@kusum.kz](mailto:phv@kusum.kz)