|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «21» сентября 2021 г.№N043033 |

**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 A11HA05

**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 (Е124), 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.

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) – 5мг биотина в сутки. Для профилактики дефицитных состояний необходимо принимать менее 0,2 мг биотина в сутки.

Для лечения генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз) назначают до 10 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 (Е 124), титана диоксид (Е 171), хинолиновий желтый алюминиевый лак (Е 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 алюминевой фольги.

По 3 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку из картона.

**Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25оС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., Индия, СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.),

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: info@kusum.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Кусум Хелткер Пвт. Лтд., СП 289 (А), РИИКО Индл. Ареа Чопанки, Бхивади (Радж.), Индия

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Адрес электронной почты: 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