«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық бақылау

комитеті» РММ төрағасының

2021 ж. «21» қыркүйек

№N043033 бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық**

**қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ВОЛВИТ®

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Биотин

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Дәрумендер. Басқа қарапайым дәрумендер. Биотин.

АТХ коды A11HA05

**Қолданылуы**

- биотин тапшылығымен байланысты ауруларды емдеу және профилактика: тері, тырнақ, шаш аурулары

- биотинмен астасқан генетикалық негізделген энзимопатияны (көптеген карбоксилаза жеткіліксіздігі) емдеу.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- биотинге немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- жүктілік және лактация кезеңі

- 18 жасқа дейінгі балалар.

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Препарат құрамында аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін понсо 4R (Е124) бар.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

ВОЛВИТ® құрысуға қарсы препараттармен бірге қолдау кезде қан плазмасындағы биотин концентрациясын оның несеппен шығарылуын ұлғайту есебінен төмендетуге болады. Вальпрой қышқылы бауыр митохондриясы функциясын төмендете отырып, биотинидазалар белсенділігін төмендетеді.

Шикі жұмыртқаның ақуызында биотинмен өзара әрекеттесетін авидин протеині бар, сондықтан оларды бір мезгілде тұтынуды болдырмаған жөн. Шикі жұмыртқаны көп мөлшерін 2-3 апта бойы пайдалану биотин тапшылығын туғызуы мүмкін.

Пантотен қышқылы үлкен дозаларда биотинмен бәсекелеседі, сондықтан оларды бір мезгілде қолдануға болмайды.

***Арнайы ескертулер***

Биотин/стрептавидиннің өзара әрекеттесуіне негізделген биотин зертханалық зерттеулерге әсер етуі мүмкін, бұл талдау әдісіне байланысты нәтижелердің жалған төмендеуіне немесе жалған артуына әкеледі. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде жағымсыз әсерлерді арттыру қаупі бар.

Дәрігер тағайындаған емнің ұзақтығын бұзуға болмайды. Үзілісті немесе мерзімінен бұрын тоқтатылған емдеу жағдайында препараттың әсері төмендеуі мүмкін. Биотиннің жағымдылығы жақсы болғандықтан емді ұзақ мерзімге созуға болады.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Бүгінгі таңда автомобиль мен машиналарды жүргізу қабілетіне әсер етуі туралы белгісіз.

**Қолдану бойынша ұсынымдар**

***Дозалау режимі***

Биотин тапшылығын емдеу кезде ересектерге ұсынылатын доза (тырнақ, шаш, тері аурулары) – тәулігіне 5 мг биотин. Тапшылық жай-күйінің профилактикасы үшін тәулігіне 0,2 мг аз биотин қабылдау қажет.

Биотинмен астасқан генетикалық негізделген энзимопатияны (көптеген карбоксилаза жеткіліксіздігі) емдеу үшін тәулігіне 10 мг дейін биотин тағайындайды. Емдеу курсының ұзақтығы аурудың сипаты мен ағымына байланысты.

***Қолдану әдісі мен жолы***

Таблеткаларды тамақтануға дейін, шайнамай, жеткілікті мөлшердегі сұйықтықпен ішу керек.

***Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар***

ВОЛВИТ® артық дозалану жағдайлары үлкен дозаларды қолданғанда кезде де байқалған жоқ.

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алу үшін жүгіну бойынша ұсынымдар***

Таблеткаларды әрқашан тура дәрігер немесе фармацевт түсіндіргендей етіп қабылдаңыз. Егер сіз бір нәрсеге сенімсіз болсаңыз, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар (қажет болса)**

*Сирек*

- кеуденің ауыруы

- ентігу

- тері бөртпелері, есекжем түріндегі аллергиялық реакциялар

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) бойынша тікелей ақпараттық дерекқорға жүгіну**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында

*белсенді зат -* 5 мг биотин,

*қосымша заттар:* целлактоза 80, натрий лаурилсульфаты, натрий кроскармеллозасы, магний стеараты, сусыз коллоидты кремний қостотығы,

*қабық құрамы:* Opadry II 85 G 54348 Қызғылт (поливинил спирті, тальк, макрогол/PEG 3350, лецитин, понсо 4R алюминий лагы (Е 124), титанның қостотығы (Е 171), хинолинді сары алюминий лагы (Е 104).

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, қызғылт түсті үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

10 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада.

3 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықтармен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

***Сақтау шарттары***

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25оС-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецептісіз

**Өндіруші туралы мәліметтер**

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

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

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

Тел: +91-1493-516561

факс: +91-1493-516562

Электронды пошта: info@kusum.com

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Дәрі-Фарм, (Қазақстан)» ЖШС, Алматы қ., Қажымұқан көшесі, 22/5, «Хан-Тәңірі» БО.

Тел/факс: 8(727) 295-26-50

Электронды пошта: phv@kusum.kz