

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/12/2013

34/84



WOLVIT 5 mg

Lần đầu: 27/12/2013
THÀNH PHẦN

Mỗi viên nén bao phim chứa: Biotin 5 mg.

Tá dược: Cellactose 80, Natri lauryl Sulphat, Crosscarmellose natri, Silica keo khan, Magnesi stearat, Opadry II hồng 85G54348

DUYỆT LỰC HỌC

Biotin là một vitamin cần thiết cho sự hoạt động của các enzym chuyển vận các đơn vị carboxyl và gắn carbon dioxyd và cần cho nhiều chức năng chuyển hóa, bao gồm tân tạo glucose, tạo lipid, sinh tổng hợp acid béo, chuyển hóa propionat và dị hóa acid amin có mạch nhánh. Chế độ ăn uống cung cấp mỗi ngày 150 - 300 microgam biotin được coi là đủ. Một phần biotin do vi khuẩn chí ở ruột tổng hợp cũng được hấp thu.

Nguồn cung cấp từ thức ăn: Thịt, lòng đỏ trứng, sữa, cá và loại quả hạt có nhiều biotin. Biotin bền vững khi đun nóng, nhưng kém bền trong môi trường kiềm. Thiếu hụt biotin ở người có thể xảy ra ở những tình trạng sau: Thiếu dinh dưỡng protein năng lượng; ăn dài ngày lòng trắng trứng sống (có chứa avidin là một glycoprotein, liên kết mạnh với biotin, do đó ngăn cản sự hấp thu chất này); nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa mà không bổ sung biotin ở những người bệnh kém hấp thu; ở người có khiếm khuyết bẩm sinh về các enzym phụ thuộc biotin.

Các dấu hiệu và triệu chứng thiếu hụt biotin bao gồm viêm da bong, viêm lưỡi teo, tăng cảm, đau cơ, mệt nhọc, chán ăn, thiếu máu nhẹ và thay đổi điện tâm đồ và rụng tóc. Tuy nhiên, các triệu chứng này đều đáp ứng với biotin liều thấp.

DUYỆT ĐỘNG HỌC

Dạ dày hấp thu Biotin từ một số nguồn: chế độ ăn uống, bổ sung Biotin và Biotin được tổng hợp bởi vi khuẩn trong ruột già. Biotin từ thức ăn tồn tại dưới dạng tự do và dạng liên kết với protein. Biotin liên kết protein được tiêu hóa bởi các men protease và peptidase để trở thành các peptid ngắn hơn và Biocytin (Epsilon-N-biotinyl-L-Lysine). Biocytin và các oligopeptide chứa Biotin được chuyển thành Biotin thông qua enzyme Biotinidase. Biotin, bao gồm Biotin dẫn chất từ thức ăn và Biotin bổ sung hấp thu có hiệu quả từ ruột non. Ở liều thông thường Biotin từ nguồn thức ăn, Biotin được vận chuyển đến tế bào ruột bởi chất vận chuyển phụ thuộc vào Natri. Ở liều cao của Biotin, sự hấp thu xảy ra bằng sự khuếch tán thụ động. Sự hấp thu của Biotin do hệ dung mao của đại tràng, xảy ra bởi quá trình vận chuyển trung gian ở phần đầu của ruột già.

Biotin được vận chuyển đến gan bởi tuần hoàn cửa và bởi tuần hoàn hệ thống để đến các mô của cơ thể. Biotin vận chuyển vào trong huyết thanh ở dạng liên kết và không liên kết. Sự hấp thu của Biotin vào tế bào xảy ra bởi cả quá trình vận chuyển phụ thuộc Natri và bởi sự khuếch tán thụ động. Sự vận chuyển Biotin qua hàng rào máu não xảy ra bởi một cơ chế vận chuyển bão hòa. Vận chuyển qua nhau thai của Biotin xảy ra bởi cơ chế thụ động. Trong tế bào, carboxylase (pyruvate carboxylase, acetyl-CoA carboxylase, methycrotonyl-CoA carboxylase, Propionyl-CoA carboxylase) được biotinyl hóa thông qua sự tổng hợp Holocarboxylase. Biotin và apocarboxylase là chất nền. ATP và Magiê cũng tham gia vào phản ứng. Biotin được phục hồi từ holocarboxylase



thông qua hoạt động của enzyme proteolytic và biotinidase. Biotin được dị hóa thành một số chất chuyển hóa bao gồm Bisnorbiotin, Biotin sulfoxide, Biotin sulfone, bisonorbiotin methylketone và tetranorbiotin-1-sulfoxide. Biotin được bài tiết vào trong nước tiểu dưới dạng Biotin, Bisnorbiotin, Biotin sulfoxide, Biotin sulfone, Biotin sulfoxide, Biotin sulfone, bisonorbiotin methylketone và tetranorbiotin-1-sulfoxide.

Anh

CHỈ ĐỊNH

Điều trị biến chứng và phòng bệnh gây ra bởi sự thiếu Biotin ở người lớn và trẻ em:

- Bệnh tóc (tóc mỏng, dễ gãy, rụng, tăng độ nhờn hoặc tóc khô, tóc kém sức sống).
- Bệnh da (viêm da, da đầu tiết nhiều bã nhờn, khô và tróc da).
- Bệnh móng (móng dễ gãy, móng phát triển bất thường hoặc cấu trúc bất thường).
- Rối loạn chức năng đường tiêu hóa dạ dày ruột (bao gồm hội chứng kém hấp thu).
- Rối loạn cảm xúc – tâm thần (trạng thái kích thích, mệt mỏi, mất ngủ, thờ ơ, yếu cơ)

Thiếu Biotin có thể xảy ra trong các trường hợp sau:

- Rối loạn tổ chức ruột (chứng loạn khuẩn) do điều trị kháng sinh kéo dài.
- Trong tình trạng dinh dưỡng mất cân đối, thiếu dinh dưỡng, ăn kiêng.
- Khi sử dụng albumin trứng không luộc chín (làm ngăn cản sự hấp thu Biotin).
- Bổ sung dinh dưỡng bằng đường ngoài ruột.
- Bệnh nhân thâm tách máu.
- Rối loạn quá trình hấp thu (hội chứng hấp thu kém, tình trạng sau khi cắt bỏ ruột non).

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Liều đề nghị

* Người lớn

Liều đề nghị để điều trị bệnh móng, tóc, da và rối loạn hệ thần kinh là 5mg/ngày.

Ở người lớn có triệu chứng thiếu hụt Biotin, liều đề nghị là 5-20mg/ngày.

Ở người lớn bị thiếu hụt Biotinidase, liều đề nghị là 5-10mg/ngày.

* Người già:

Khoảng liều tương tự được đưa cho bệnh nhân trẻ tuổi có thể được sử dụng cho người già.

* Trẻ em

Hội chứng kém hấp thu dinh dưỡng, liều đề nghị là 10mg.

Ở trẻ em có hội chứng thiếu hụt Biotin, liều đề nghị là 5-20mg/ngày.

Trẻ em thiếu hụt Biotinidase, liều đề nghị là 5-10mg/ngày.

Trong trường hợp thiếu enzyme phụ thuộc Biotin do sự di truyền (thiếu hụt nhiều carboxylase), liều đề nghị là 20mg/ngày.

Thuốc có thể được sử dụng trong thời gian dài; quá trình điều trị liên tục khoảng 1 tháng.

Cách dùng: Wolvit được dùng bằng đường miệng, trước bữa ăn với một ít nước

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với Biotin hoặc bất kỳ các tá dược nào của thuốc.

CHÚ Ý ĐỀ PHÒNG VÀ THẬN TRỌNG LÚC DÙNG

Phản ứng dị ứng có thể xảy ra trong trường hợp không dung nạp ở mỗi cá thể đối với Biotin.

Không vi phạm thời gian điều trị được kê bởi bác sĩ; trong trường hợp tạm ngưng hoặc dừng điều trị trước thời hạn, có thể làm giảm hiệu quả điều trị.

Do Biotin dung nạp tốt, nên việc điều trị có thể kéo dài.

Không có dữ liệu chỉ ra rằng thuốc ảnh hưởng bất lợi đến tốc độ hoạt động tâm thần.

LÚC CÓ THAI VÀ LÚC NUÔI CON BÚ

Phụ nữ có thai và phụ nữ cho con bú phải tránh liều bổ sung của Biotin lớn hơn liều đưa vào thích hợp được khuyến cáo bởi Ủy ban dinh dưỡng và Thực phẩm, trừ trường hợp liều cao hơn được kê đơn bởi bác sĩ của họ. Liều thích hợp này là 30mcg/ngày cho phụ nữ có thai và 35mcg/ngày cho phụ nữ cho con bú.

Việc sử dụng Biotin để điều trị những trường hợp đáp ứng với Biotin đòi hỏi phải có sự giám sát về sức khỏe. Trong giai đoạn mang thai, cần phải tham vấn ý kiến bác sĩ cho mỗi trường hợp.

TƯƠNG TÁC THUỐC

Mặc dù không có bằng chứng cho thấy rằng Biotin tương tác với bất kỳ thuốc khác, không có thuốc giảm nồng độ của Biotin. Nếu được điều trị kết hợp với bất kỳ thuốc nào sau đây, không nên sử dụng Biotin mà không nói trước với người cung cấp việc chăm sóc sức khỏe cho bạn.

+ Kháng sinh: Việc sử dụng kháng sinh kéo dài có thể làm giảm nồng độ Biotin bằng cách phá hủy hệ vi khuẩn trong ruột sản xuất ra Biotin.

- Các thuốc chống co giật: Sử dụng kéo dài các thuốc chống co giật, có thể làm giảm việc dự trữ Biotin trong cơ thể. Valproic acid có thể gây thiếu Biotinidase, và có thể phòng tránh bằng cách bổ sung Biotin. Các thuốc chống co giật bao gồm:

- + Carbamazepine
- + Phenobarbital
- + Phenytoin
- + Primidone.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Tác dụng không mong muốn được xác định như sau:

Rất thường xuyên (>1/10); thường xuyên (>1/100;<1/10); không thường xuyên (>1/1000; <1/100); hiếm (>1/10.000;<1/1.000); Rất hiếm (<1/10.000) bao gồm những báo cáo được phân lập.

Bởi vì nguy cơ xảy ra tác dụng không mong muốn và tương tác với các thuốc khác, việc bổ sung các thuốc chỉ được đưa ra khi có sự giám sát của những chuyên gia chăm sóc sức khỏe có hiểu biết.

Biotin được nói rằng không liên đến các tác dụng không mong muốn (thậm chí ở liều cao) và được coi là một thuốc không có độc tính

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU

Cho đến nay, chưa có báo cáo nào về việc quá liều Biotin thậm chí cả trong trường hợp dùng liều cao.

Bulu

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN: Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

ĐÓNG GÓI: Hộp 3 vỉ Alu/Alu x 10 viên nén bao phim

HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Không dùng thuốc khi đã hết hạn sử dụng trên bao bì.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ.

Để xa tầm tay trẻ em.

Sản xuất bởi: **KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD.**

SP 289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi (Raj.), Ấn độ.



PHÓ CỤC TRƯỞNG
Nguyễn Văn Thanh