

## **Склад**

*діюча речовина:* біотин;

1 таблетка містить 10 мг біотину;

*допоміжні речовини:* целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; повідон К30; кросповідон; магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* круглі, білі або майже білі таблетки.

## **Фармакотерапевтична група**

Прості препарати вітамінів. Код АТХ А11Н А05.

## **Фармакодинаміка**

Біотин є життєво важливою речовиною для розвитку та росту клітин. Як кофермент відіграє важливу роль у глюконеогенезі, ліпогенезі, біотрансформації пропіонатів, синтезі жирних кислот і розщепленні лейцину. Недостатність біотину може виникати при незбалансованому харчуванні, тривалих дієтах і вживанні сирого яєчного білка; окрім цього, при асоційованій з біотином множинній недостатності карбоксилаз потреба у біотині через генетичний дефект є підвищеною. Недостатність проявляється реакцією на шкірі та її придатках, а наслідками можуть стати специфічні психічні симптоми та кишкові розлади при парентеральному харчуванні, при синдромі мальабсорбції, після резекції тонкого кишечника, у хворих, які перебувають на гемодіалізі. Біотин (вітамін Н, вітамін В7) є водорозчинним вітаміном групи В. В організмі біотин відіграє важливу роль в обміні вуглеводів, жирів і білків і є життєво необхідним для нормального росту і розвитку клітин. При попаданні в організм біотин діє як кофермент карбоксилаз, чинить інсуліноподібну дію та бере участь у процесі глюконеогенезу (завдяки участі в синтезі глюкочінази), у зв'язку з чим сприяє стабілізації вмісту цукру в крові, покращує функцію нервової системи. Біотин є синергістом інших вітамінів групи В, фолієвої кислоти, пантотенової кислоти, ціанокобаламіну. Є дані про участь біотину в синтезі пуринових нуклеотидів. Біотин є також джерелом сірки, що бере участь у синтезі білка – колагену і, таким чином, позитивно впливає на структуру шкіри та її придатків (волосся, нігтів).

## **Фармакокінетика**

Всмоктування вільного біотину розпочинається вже у верхній частині тонкої кишки. Тут молекула біотину проникає крізь стінку кишки у незміненому вигляді. Всмоктування відбувається головним чином за рахунок дифузії.

Ступінь зв'язування біотину з білками плазми крові становить 80 %.

Концентрація вільного або лише слабо зв'язаного біотину в крові становить, як правило, від 200 до 1200 мкг/л. Біотин виводиться із сечею (від 6 до 50 мкг за добу) і калом. Біотин екскретується у незміненому вигляді (близько 50 %) та у вигляді біологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення залежить від дози і становить майже 26 годин після прийому внутрішньо 100 мкг на кілограм маси тіла. У хворих із недостатністю біотинідази період напіввиведення після застосування такої самої дози скорочується до 10-14 годин.

Біотин надходить до організму людини з продуктів харчування, а також синтезується мікрофлорою кишечника. Поширений у раціоні харчування біотин здебільшого зв'язаний з протеїном та зустрічається у вигляді біоцитину (продукти харчування тваринного походження), який після гідролізу у тонкому кишечнику швидко реабсорбується. У рослинах біотин частково представлений у вільній формі.

## **Показання**

Лікування і профілактика захворювань, спричинених дефіцитом біотину: захворювання шкіри, нігтів, волосся.

Лікування генетично зумовлених ензимопатій, асоційованих з біотином (множинна недостатність карбоксилаз).

## **Протипоказання**

Гіперчутливість до біотину або до інших компонентів препарату.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

При застосуванні біотину з протисудомними препаратами можливе зниження концентрації біотину у плазмі крові за рахунок збільшеного виведення його з сечею. Вальпроева кислота знижує активність біотинідази, знижуючи функції мітохондрій у печінці.

Пантотенова кислота у великих дозах конкурує з біотином, тому слід уникати їх одночасного застосування.

## **Особливості застосування**

*Вплив на клінічні лабораторні тести.*

Залежно від дослідження, результати можуть бути хибно високими або хибно

низькими внаслідок прийому лікарського засобу, що містить біотин. Ризик впливу вищий у дітей і пацієнтів з порушенням функції нирок та збільшується при більш високих дозах.

При інтерпретації результатів лабораторних досліджень необхідно враховувати можливий вплив біотину, особливо якщо спостерігається відсутність узгодженості з клінічною картиною (наприклад, результати тестування щитовидної залози, що імітують хворобу Грейвса у безсимптомних пацієнтів, які приймають біотин, або хибнонегативні результати дослідження тропоніну у пацієнтів з інфарктом міокарда, які приймають біотин). Коли існує підозра на вплив, потрібно використовувати альтернативні тести, несприйнятливі до впливу біотину.

При замовленні лабораторних тестів пацієнтам, які приймають біотин, слід проконсультуватися з персоналом лабораторії.

Білок сирого яйця містить протеїн авідин, який взаємодіє з біотином, тому слід уникати їх одночасного прийому.

Вживання великої кількості сирих яєць протягом 2-3 тижнів може спричинити дефіцит біотину.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати преп

### **Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами**

Не впливає.

### **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Відповідно до загальноприйнятих принципів, застосовувати Натубіотин під час вагітності або в період годування груддю можна тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Дотепер немає інформації щодо негативного впливу препарату при вагітності або в період годування груддю. Біотин проникає через плаценту та потрапляє в грудне молоко. Грудне молоко зазвичай містить 7-13 мкг біотину/л.

### **Спосіб застосування та дози**

Рекомендована доза дорослим при лікуванні дефіциту біотину (захворювання нігтів, волосся, шкіри) – 1 таблетка по 5 мг на добу.

Для лікування генетично зумовлених ензимопатій, асоційованих з біотином (множинна недостатність карбоксилаз), призначають 1-2 таблетки (добова доза –

до 20 мг біотину). Таблетки приймати до їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

## **Діти**

У зв'язку з обмеженим досвідом застосування препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Дітям віком від 12 років препарат застосовують за призначенням лікаря; рекомендації щодо дозування препарату відсутні через обмеженість відповідних даних.

## **Передозування**

На сьогодні немає повідомлень щодо передозування біотину.

## **Побічні реакції**

З боку імунної системи: дуже рідко ( $\approx 1/10000$ ) алергічні реакції, включаючи кропив'янку.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій рекомендовано припинити лікування та звернутися до лікаря.

## **Термін придатності**

5 років.

## **Умови зберігання**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

## **Упаковка**

По 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ / Dr. Gustav Klein GmbH & Co.KG.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина/Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.

**Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).