

## **Склад**

*діюча речовина:* біотин;

1 таблетка містить 5 мг біотину;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кросповідон, магнію стеарат.

## **Лікарська форма**

Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білого кольору, круглі, плоскі з обох боків таблетки зі скошеним краєм і хрестоподібною роздільною рискою з одного боку.

## **Фармакотерапевтична група**

Прості препарати вітамінів. Біотин. Код АТХ А11Н А05.

## **Фармакодинаміка**

Біотин (вітамін Н, вітамін В7) є життєво важливим для розвитку та росту клітин. Як кофермент відіграє важливу роль у глюконеогенезі, ліпогенезі, біотрансформації пропіонатів і розщепленні лейцину.

Недостатність біотину може виникати при незбалансованому харчуванні, тривалих дієтах і вживанні сирого яєчного білка; при парентеральному харчуванні; при синдромі мальабсорбції, після резекції тонкого кишечника; при асоційованій з біотином множинній недостатності карбоксилаз; у хворих, які перебувають на гемодіалізі.

Біотин є синергістом інших вітамінів групи В. Діє як кофермент карбоксилаз, чинить інсуліноподібну дію та бере участь у процесі глюконеогенезу (завдяки участі у синтезі глюкочінази), внаслідок чого сприяє стабілізації вмісту цукру в крові, покращує функцію нервової системи. 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 незв'язаного біотину відбувається вже у верхніх відділах тонкого кишечника, при цьому молекула біотину проникає крізь стінку кишечника у незміненому вигляді. Всмоктування відбувається головним чином за рахунок дифузії. Результати останніх досліджень засвідчили також активне перенесення за допомогою комплексу транспортування біотину та натрію.

До 80 % біотину зв'язується з білками плазми крові. Рівні незв'язаного або частково зв'язаного біотину в крові становлять зазвичай від 200 до 1200 нг/л. Біотин виводиться із сечею (від 6 до 50 мкг за добу) і калом. Приблизно половина біотину екскретується у незміненому вигляді і половина – у вигляді біологічно неактивних метаболітів. Значення оптимальної концентрації в плазмі точно не відоме. Проте у здорових людей воно може становити 400 нг/л. Період напіввиведення залежить від дози і становить майже 26 годин після перорального прийому високих доз біотину (100 мкг на кілограм маси тіла). У хворих із недостатністю біотинідази період напіввиведення після введення такої самої дози скорочується до 10–14 годин.

### **Показання**

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

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

### **Протипоказання**

Гіперчутливість до біотину або до інших компонентів препарату.

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

При застосуванні з протисудомними препаратами можливе зниження рівня 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**

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 препарат.

#### Вплив на результати клінічних лабораторних аналізів.

Біотин може впливати на результати лабораторних аналізів, які ґрунтуються на взаємодії з біотином/стрептавідином, призводячи до помилково занижених або помилково завищених результатів аналізу, залежно від його виду. Імовірність отримання хибних результатів зростає у дітей та пацієнтів з порушенням функції нирок, а також при застосуванні високих доз. Під час витлумачення результатів лабораторних досліджень необхідно враховувати можливий вплив біотину, особливо якщо такі результати не узгоджуються з клінічними проявами (наприклад результати аналізу функції щитоподібної залози з показниками, характерними для базедової хвороби у безсимптомних пацієнтів, що приймають біотин, або хибно негативні результати тесту на тропонін у хворих з інфарктом міокарда, які лікуються біотином). У випадках, коли є підозра на вплив біотину на результати аналізів, по можливості слід використовувати альтернативні види досліджень, не чутливі до дії біотину. Необхідно проконсультуватися з працівниками лабораторії перед замовленням аналізу для пацієнта, що лікується біотином.

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

Немає даних досліджень, що вказують на вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

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

Досвід застосування препарату у період вагітності і годуванню груддю відсутній.

#### **Спосіб застосування та дози**

Рекомендована доза дорослим при лікуванні дефіциту біотину (захворювання нігтів, волосся, шкіри) – 2,5–5 мг біотину на добу.

Для лікування генетично зумовлених ензимопатій, асоційованих з біотином (множинна недостатність карбоксилаз) призначають до 10 мг біотину на добу.

Таблетки приймати до їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

## **Діти**

Дані про застосування дітям відсутні.

## **Передозування**

Біотин має широкий терапевтичний діапазон. Про випадки отруєння або передозування не повідомлялося.

## **Побічні реакції**

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи біль за грудниною, задишку, кропив'янку, шкірні висипання.

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

## **Термін придатності**

3 роки. Після відкриття флакона – 9 місяців.

## **Умови зберігання**

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

## **Упаковка**

Скляний флакон по 50 таблеток у картонній пачці з інструкцією для медичного застосування.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

Мібе ГмбХ Арцнайміттель.

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

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.

**Джерело інструкції**

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