

Состав

действующее вещество: биотин;

1 таблетка содержит 5 мг биотина;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; лактоза, моногидрат; повидон К30; кросповидон; магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, белые или почти белые таблетки.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты витаминов. Код АТХ А11Н А05.

Фармакодинамика

Биотин является жизненно важным веществом для развития и роста клеток. В качестве кофермента играет важную роль в глюконеогенезе, липогенезе, биотрансформации пропионатов, синтезе жирных кислот и расщеплении лейцина. Недостаточность биотина может возникать при несбалансированном питании, длительных диетах и употреблении сырого яичного белка; кроме этого, при ассоциированной с биотином множественной недостаточности карбоксилаз потребность в биотине вследствие генетического дефекта является повышенной. Недостаточность проявляется реакцией на коже и её придатках, а последствиями могут стать специфические психические симптомы и кишечные расстройства при парентеральном питании, при синдроме мальабсорбции, после резекции тонкого кишечника; у больных, находящихся на гемодиализе. Биотин (витамин Н, витамин В7) является водорастворимым витамином группы В. В организме биотин играет важную роль в обмене углеводов, жиров и белков и является жизненно необходимым для нормального роста и развития клеток. При попадании в организм биотин действует как кофермент карбоксилаз, оказывает инсулиноподобное действие и участвует в процессе глюконеогенеза (благодаря участию в синтезе глюкокиназы), в связи с чем способствует стабилизации содержания сахара в крови, улучшает функцию нервной системы. Биотин является синергистом других витаминов группы В, фолиевой кислоты, пантотеновой кислоты, цианокобаламина. Есть данные об участии биотина в синтезе пуриновых нуклеотидов. Биотин является источником серы, которая принимает участие в синтезе белка – коллагена и, таким образом, положительно

влияет на структуру кожи и ее придатков (волос, ногтей).

Фармакокинетика

Всасывание свободного биотина начинается уже в верхней части тонкой кишки. Здесь молекула биотина проникает сквозь стенку кишки в неизмененном виде. Всасывание происходит главным образом за счет диффузии.

Степень связывания биотина с белками плазмы крови составляет 80 %.

Концентрация свободного или только слабо связанного биотина в крови составляет, как правило, от 200 до 1200 мкг/л. Биотин выводится с мочой (от 6 до 50 мкг в сутки) и калом. Биотин выводится в неизмененном виде (около 50%) и в виде биологически неактивных метаболитов. Период полувыведения зависит от величины введенной дозы и составляет почти 26 часов после приёма внутрь 100 мкг на килограмм массы тела. У больных с недостаточностью биотинидазы период полувыведения после применения той же дозы сокращается до 10-14 часов.

Биотин поступает в организм человека из продуктов питания, а также синтезируется микрофлорой кишечника. Распространенный в рационе питания биотин в основном связан с протеином и встречается в виде биоцитина (продукты питания животного происхождения), который после гидролиза в тонком кишечнике быстро реабсорбируется. В растениях биотин частично представлен в свободной форме.

Показания

Лечение и профилактика заболеваний, вызванных дефицитом биотина: заболевания кожи, ногтей, волос.

Лечение генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз).

Противопоказания

Гиперчувствительность к биотину или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении биотина с противосудорожными препаратами возможно снижение концентрации биотина в плазме крови за счет увеличенного выведения его с мочой. Вальпроевая кислота снижает активность биотинидазы, снижая функции митохондрий в печени.

Пантотеновая кислота в больших дозах конкурирует с биотином, поэтому следует

избегать их одновременного приёма.

Особенности применения

Влияние на клинические лабораторные тесты.

В зависимости от исследования, результаты могут быть ложно высокими или ложно низкими вследствие приема лекарственного средства, содержащего биотин. Риск влияния выше у детей и пациентов с нарушением функции почек и увеличивается при более высоких дозах.

При интерпретации результатов лабораторных исследований необходимо учитывать возможное влияние биотина, особенно если наблюдается отсутствие согласованности с клинической картиной (например, результаты тестирования щитовидной железы, имитирующие болезнь Грейвса у бессимптомных пациентов, принимающих биотин, или ложноотрицательные результаты исследования тропонина у пациентов с инфарктом миокарда, которые принимают биотин). Когда есть подозрение на влияние, должны использоваться альтернативные тесты, невосприимчивые к воздействию биотина.

При заказе лабораторных тестов пациентам, принимающим биотин, следует проконсультироваться с персоналом лаборатории.

Белок сырого яйца содержит протеин авидин, который взаимодействует с биотином, поэтому следует избегать их одновременного приёма.

Употребление большого количества сырых яиц на протяжении 2-3 недель может вызвать дефицит биотина.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не влияет.

Применение в период беременности или кормления грудью

В соответствии с общепринятыми принципами, применять Натубиотин при беременности или в период кормления грудью можно только в том случае, когда ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

До сих пор нет информации относительно негативного влияния препарата при

беременности и в период кормления грудью. Биотин проникает через плаценту и попадает в грудное молоко. Грудное молоко обычно содержит 7-13 мкг биотина/л.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза взрослым при лечении дефицита биотина (заболевания ногтей, волос, кожи) – 1 таблетка по 5 мг в сутки.

Для лечения генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз), назначают 1-2 таблетки (суточная доза - до 20 мг биотина).

Таблетки принимать до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность курса лечения зависит от характера и течения заболевания.

Дети

В связи с ограниченным опытом применения препарат не применяют детям до 12 лет.

Детям с 12 лет препарат применяют по назначению врача; рекомендации по дозировке препарата отсутствуют из-за ограниченности соответствующих данных.

Передозировка

На сегодня нет сообщений относительно передозировки биотина.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: очень редко ($\sim 1/10000$) аллергические реакции, включая крапивницу.

В случае возникновения любых нежелательных реакций рекомендуется прекратить лечение и обратиться к врачу.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 60 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

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

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия/Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Ger

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).