Состав

действующее вещество: биотин;

1 таблетка содержит 5 мг биотина;

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

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белого цвета, круглые, плоские с обеих сторон таблетки со скошенным краем и крестообразной разрешением насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты витаминов. Биотин. Код АТХ А11Н А05.

Фармакодинамика

Биотин (витамин Н, витамин В7) является жизненно важным для развития и роста клеток. Как кофермент играет важную роль в глюконеогенезе, липогенез, биотрансформации пропионат и расщеплении лейцина.

Недостаточность биотина может возникать при несбалансированном питании, длительных диетах и употреблении сырого яичного белка; при парентеральном питании; при синдроме мальабсорбции, после резекции тонкого кишечника; при ассоциированной с биотином множественной недостаточности карбоксилаз; у больных, находящихся на гемодиализе.

Биотин является синергистом других витаминов группы В. Действует как кофермент карбоксилаз, оказывает инсулиноподобное действие и участвует в процессе глюконеогенезе (благодаря участию в синтезе глюкокиназы), вследствие чего способствует стабилизации содержания сахара в крови, улучшает функцию нервной системы. Есть данные об участии биотина в синтезе пуриновых нуклеотидов. Биотин является источником серы, участвует в синтезе белка - коллагена, и таким образом положительно влияет на структуру кожи и ее придатков (волос, ногтей).

Фармакокинетика

Всасывание несвязанного биотина происходит уже в верхних отделах тонкого кишечника, при этом молекула биотина проникает через стенку кишечника в неизмененном виде. Всасывание происходит главным образом за счет диффузии. Результаты последних исследований показали также активный перенос с помощью комплекса транспортировки биотина и натрия.

До 80% биотина связывается с белками плазмы крови. Уровни несвязанного или частично связанного биотина в крови составляют обычно от 200 до 1200 нг/л. Биотин выводится с мочой (от 6 до 50 мкг в сутки) и калом. Примерно половина биотина выводится в неизмененном виде и половина - в виде неактивных метаболитов. Значение оптимальной концентрации в плазме точно не известно. Однако у здоровых людей оно может составлять 400 нг/л. Период полувыведения зависит от дозы и составляет почти 26 часов после приема высоких доз биотина (100 мкг на килограмм массы тела). У больных с недостаточностью биотинидазы период полувыведения после введения той же дозы сокращается до 10-14 часов.

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 другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При применении с противосудорожными препаратами возможно снижение уровня биотина в плазме крови за счет увеличенного вывода 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 применения.

Особенности применения

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

Употребление большого количества сырых яиц в течение 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.

Влияние на результаты клинических лабораторных анализов.

Биотин может влиять на результаты лабораторных анализов, основанных на взаимодействии с биотином/стрептавидином, приводя к ошибке заниженных или ошибочно завышенных результатов анализа, в зависимости от его вида.

Вероятность получения ложных результатов возрастает у детей и пациентов с нарушением функции почек, а также при применении высоких доз. Во время толкования результатов лабораторных исследований необходимо учитывать возможное влияние биотина, особенно если такие результаты не согласуются с клиническими проявлениями (например результаты анализа функции щитовидной железы с показателями, характерными для базедовой болезни у бессимптомных пациентов, принимающих биотин, или ложно отрицательные результаты теста на тропонин у больных с инфарктом миокарда, которые лечатся биотином). В случаях, когда есть подозрение на влияние биотина на результаты анализов, по возможности следует использовать альтернативные виды исследований, не чувствительны к действию биотина. Необходимо проконсультироваться с работниками лаборатории перед заказом анализа для пациента, лечится биотином.

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

Нет данных исследований, указывающих на влияние препарата на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Опыт применения препарата в период беременности и кормления грудью отсутствует.

Способ применения и дозы

Рекомендуемая доза для взрослых при лечении дефицита биотина (заболевания ногтей, волос, кожи) - 2,5-5 мг биотина в сутки.

Для лечения генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз) назначают до 10 мг биотина в сутки.

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

Продолжительность курса лечения зависит от характера и течения заболевания.

Дети

Данные о применении детям отсутствуют.

Передозировка

Биотин имеет широкий терапевтический диапазон. О случаях отравления или передозировки не сообщалось.

Побочные реакции

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая боль за грудиной, одышку, крапивницу, кожные высыпания.

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

Срок годности

3 года. После вскрытия флакона - 9 месяцев.

Условия хранения

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

Упаковка

Стеклоанный флакон по 50 таблеток в картонной пачке с инструкцией по применению.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Мюнхенерштрассе 15, Бренна, Саксония-Анхальт, 06796, Германия.

Источник инструкции

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