Состав

Действующее вещество: biotinum;

1 таблетка содержит 5 мг или 10 мг биотина;

другие составляющие: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-30, натрия кроскармелоза, кремния диоксид коллоидный ангидрид, магния стеарат, вода очищенная.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

5 мг: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые;

10 мг: таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой «10» с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты витаминов. Биотин. Код АТХ А11Н А05.

Фармакологические свойства

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, при парентеральном питании, синдроме мальабсорбции, после резекции тонкого кишечника, у больных, находящихся на гемодиализе; кроме этого, при ассоциированной с биотином множественной недостаточности карбоксилаз потребность в биотине из-за генетического дефекта повышена. Недостаточность проявляется реакцией на коже и ее придатках. В организме биотин играет немаловажную 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. Имеются данные об участии биотина в синтезе пуриновых нуклеотидов. Биотин также является источником серы, участвующей 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 через 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 экскретируется в неизмененном виде (около 50%) и биологически неактивных метаболитов. Период полувыведения зависит от дозы и составляет около 26 часов после приема внутрь 100 мкг на 1 килограмм массы тела. У больных с недостаточностью биотинидазы период полувыведения после применения такой 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 обычно связан с протеином и встречается в виде биоцитина (продукты питания животного происхождения), который после гидролиза в тонком кишечнике быстро реабсорбируется. В растениях биотин отчасти представлен в свободной форме.

Показания

Для лечения и профилактики заболеваний, вызванных дефицитом биотина: заболевания кожи, ногтей, волос.

Противопоказания

Гиперчувствительность к биотину или другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При применении биотина с противосудорожными препаратами (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон) возможно снижение концентрации биотина в плазме крови за счет увеличения его выведения 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.

Алкоголь снижает количество биотина в плазме крови.

Стероидные гормоны могут ускорять катаболизм биотина в тканях.

Антибиотики могут снижать концентрацию биотина вследствие нарушения микрофлоры кишечника.

Белок сырого яйца содержит протеин авидин, взаимодействующий с биотином, поэтому следует избегать их одновременного приема. Употребление большого количества сырых яиц в течение 2-3 недель может вызвать дефицит биотина.

Курение усиливает катаболизм биотина, что может привести к недостаточности и снижению эффективности лечения.

Особенности по применению

Не следует нарушать длительность курса лечения, назначенного врачом. При прерывистом или преждевременно прекращенном лечении эффект препарата может уменьшаться. Вследствие хорошей переносимости биотина лечение может продолжаться длительное время.

Воздействие на клинические лабораторные тесты.

Биотин может влиять на результаты клинических лабораторных исследований, основанных на взаимодействии биотина и стрептавидина, что приводит к ошибочному занижению или завышению результатов в зависимости от вида исследования. Риск такого воздействия выше у детей и у пациентов с нарушением функции почек, а также возрастает при увеличении дозы биотина. При интерпретации результатов исследований следует учитывать возможное влияние применения биотина пациентом, особенно если такие данные не согласуются с имеющейся клинической картиной (например, ложноположительные результаты исследования функции щитовидной железы в отношении болезни Грейвса или ложноотрицательные результаты анализа уровня тропонина у пациентов с инфарктом миокарда). При планировании

клинических лабораторных исследований у пациентов, принимающих биотин, следует предварительно проконсультироваться с соответствующими специалистами лабораторий. В случае, когда не исключена возможность влияния биотина на результаты исследований, необходимо использовать альтернативные тесты, не зависящие от этого фактора.

Для минимизации влияния биотина на результаты лабораторных тестов лекарственное средство следует отменить за 3-е сутки до тестирования, если лаборатория не указала другого срока.

Вспомогательные вещества

1 таблетка по 5 мг содержит 53,9 мг моногидрата лактозы, 1 таблетка по 10 мг содержит 107,8 мг моногидрата лактозы. Поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Лекарственное средство считается свободным от натрия, поскольку в одной таблетке содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг).

Применение в период беременности или кормления грудью.

Количество биотина во лекарственном средстве Биотебал превышает рекомендуемую суточную дозу для беременных. Применение высоких доз биотина у беременных не исследовалось. Лекарственное средство не следует применять в период беременности.

Количество биотина во лекарственном средстве Биотебал превышает рекомендованную суточную дозу для кормящих грудью. Биотин выводится с грудным молоком, но не наблюдается влияния на грудное вскармливание. Лекарственное средство не следует применять в период кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Способ применения и дозы

Препарат Биотебал предназначен для перорального использования взрослым. Принимать до еды, запивая достаточным количеством воды (например половина стакана).

Суточная доза составляет 5 мг, при выраженных симптомах – 10 мг.

Продолжительность курса лечения зависит от характера и течения заболевания и обычно составляет 4 недели.

Дети.

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

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

Передозировка

На сегодняшний день нет сообщений о передозировке биотина.

Побочные эффекты

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

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

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства играют важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска применения лекарственного средства. Работники отрасли здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

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

Упаковка

Таблетки по 5 мг:

По 30 таблеток в блистере; по 1, 2 или 3 блистера в картонной коробке.

Таблетки по 10 мг:

По 15 таблеток в блистере; по 2, 4 или 6 блистеров в картонной коробке.

По 20 таблеток в блистере; по 6 блистеров в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

Pharmaceutical Works «POLPHARMA» S.A.