

## **Состав**

*действующее вещество:* биотин;

1 таблетка содержит 2,5 мг биотина;

*вспомогательные вещества:* долгоцепочные парциальные глицериды, целлюлоза микрокристаллическая, лактоза, повидон, кросповидон, натрия крахмала (тип А), магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* белые, круглые, двояковыпуклые.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Простые препараты витаминов. Код АТХ А11Н А05.

## **Фармакодинамика**

Биотин является жизненно важным веществом для развития и роста клеток. Как кофермент играет важную роль в глюконеогенезе, липогенезе, биотрансформации пропионата, 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 через генетический дефект повышена. Недостаточность проявляется реакцией на коже и ее производных, 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, участвует в синтезе белка - коллагена, и таким образом положительно влияет на структуру кожи и ее производных (волос, ногтей).

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

### **Фармакокинетика**

Всасывания 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%.

Концентрации свободного или только слабо связанного биотина в крови составляют, 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 неактивных метаболитов. Период полувыведения зависит от величины введенной дозы и составляет почти

26 часов после введения внутрь дозы 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 биотина с противосудорожными препаратами возможно снижение концентрации 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**

### 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. Риск получения ложных результатов выше у детей и пациентов с нарушением функции почек, а также возрастает 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 на проверку функции щитовидной железы, которые имитируют показатели, характерные для базедовой болезни у бессимптомных пациентов, принимающих биотин, или ложноотрицательные 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**

Не влияет.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Соответствии с общепринятыми принципами, применять Медобиотин при беременности или в период кормления грудью можно только тогда, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

До сих пор нет информации о негативном влиянии применения 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 при лечении дефицита биотина (заболевания ногтей, волос, кожи) - 1-2 таблетки в сутки.

Для лечения генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз), назначают 2-4 таблетки (суточная доза - до 10 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 лекарственного средства не назначают детям в возрасте до 12 лет.

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

### **Передозировка**

На сегодня нет сообщений о передозировке биотина.

### **Побочные реакции**

*Со стороны иммунной системы:* аллергические реакции, включая крапивницу.

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

### **Срок годности**

3 года.

### **Условия хранения**

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

### **Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 6 блистеров в картонной коробке.

### **Категория отпуска**

Без рецепта.

### **Производитель**

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ / Anton Hubner GmbH & Co. KG.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Шлосштрассе 11-17, 79238 Эренкирхен, Германия / Schlossstrasse 11-17, 79238 Ehrenkirchen, Germany.

### **Источник инструкции**

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