

Состав

действующее вещество: биотин;

1 таблетка содержит биотина 5 мг или 10 мг;

другие составляющие: лактоза, моногидрат; целлюлоза микрокристаллическая; повидон; кросповидон; стеарат магния.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства:

таблетки по 5 мг: таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, белого или почти белого цвета;

таблетки по 10 мг: таблетки круглой формы, с двувывпуклой поверхностью, с риской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Витамины. Прочие 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, продолжительных диетах и употреблении сырого яичного белка; 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, а последствиями могут стать специфические психические симптомы и кишечные расстройства при парентеральном питании, 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 немаловажную роль в обмене углеводов, жиров и белков и жизненно необходим 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 величины введенной дозы и составляет около 26 часов после приема внутрь 100 мкг на 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 частично представлен в свободной форме.

Показания

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

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

Противопоказания

Гиперчувствительность к биотину или другим компонентам лекарственного средства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 применения.

Особенности по применению

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.

Воздействие на клинические лабораторные тесты.

В зависимости от исследования результаты могут быть ложно высокими или ложно низкими вследствие приема лекарственного средства, содержащего биотин. Вероятность воздействия 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 принимающих биотин). Когда существует подозрение на влияние, следует использовать альтернативные тесты, невосприимчивые к воздействию биотина.

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

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем его принимать.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Опыт применения лекарственного средства при беременности и кормлении грудью отсутствует.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы

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

При лечении дефицита биотина (заболевания ногтей, волос, кожи):
рекомендуемая доза взрослым – 1 таблетка по 5 мг/сут;

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

Продолжительность курса лечения зависит от характера и течения заболевания.

Дети.

Данные о применении детям отсутствуют.

Передозировка

В настоящее время нет сообщений о передозировке биотина.

Побочные эффекты

Со стороны иммунной системы возможны аллергические реакции, включая крапивницу, боль в груди, одышку, кожную сыпь.

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

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Адрес

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Web-сайт: www.vitamin.com.ua