ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БІОТИН-КВ

(BIOTIN-KV)

Склад:

діюча речовина: біотин;

1 таблетка містить біотину 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; повідон; кросповідон; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 5 мг: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору;

таблетки по 10 мг: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Вітаміни. Інші препарати вітамінів. Біотин.

Код АТХ А11Н А05.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка

Біотин є життєво важливою речовиною для розвитку та росту клітин. Як кофермент відіграє важливу роль у глюконеогенезі, ліпогенезі, біотрансформації пропіонатів, синтезі жирних кислот і розщепленні лейцину. Недостатність біотину може виникати при незбалансованому харчуванні, тривалих дієтах і вживанні сирого яєчного білка; окрім цього, при асоційованій з біотином множинній недостатності карбоксилаз потреба у біотині через генетичний дефект є підвищеною. Недостатність проявляється реакцією на шкірі та її придатках, а наслідками можуть стати специфічні психічні симптоми та кишкові розлади при парентеральному харчуванні, при синдромі мальабсорбції, після резекції тонкого кишечнику, у хворих, які перебувають на гемодіалізі.

Біотин (вітамін Н, вітамін B_7) є водорозчинним вітаміном групи В. В організмі біотин відіграє

важливу роль в обміні вуглеводів, жирів і білків і є життєво необхідним для нормального росту і розвитку клітин. При попаданні в організм біотин діє як кофермент карбоксилаз, чинить інсуліноподібну дію та бере участь у процесі глюконеогенезу (завдяки участі в синтезі глюкокінази), у зв'язку з чим сприяє стабілізації вмісту цукру в крові, покращує функцію нервової системи. Біотин є синергістом інших вітамінів групи В, фолієвої кислоти, пантотенової кислоти, ціанокобаламіну. Є дані про участь біотину в синтезі пуринових нуклеотидів. Біотин є також джерелом сірки, що бере участь у синтезі білка — колагену і, таким чином, позитивно впливає на структуру шкіри та її придатків (волосся, нігтів).

Фармакокінетика

Всмоктування вільного біотину розпочинається вже у верхній частині тонкої кишки. Тут молекула біотину проникає крізь стінку кишки у незміненому вигляді. Всмоктування відбувається головним чином за рахунок дифузії.

Ступінь зв'язування біотину з білками плазми крові становить 80 %.

Концентрація вільного або лише слабко зв'язаного біотину в крові становить, як правило, від 200 до 1200 мкг/л. Біотин виводиться із сечею (від 6 до 50 мкг за добу) і калом. Біотин екскретується у незміненому вигляді (близько 50 %) та у вигляді біологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення залежить від величини введеної дози і становить майже 26 годин після прийому всередину 100 мкг на кілограм маси тіла. У хворих із недостатністю біотинідази період напіввиведення після застосування такої самої дози скорочується до 10–14 годин.

Біотин надходить до організму людини з продуктів харчування, а також синтезується мікрофлорою кишечнику. Поширений у раціоні харчування біотин здебільшого зв'язаний з протеїном та зустрічається у вигляді біоцитину (продукти харчування тваринного походження), який після гідролізу у тонкому кишечнику швидко реабсорбується. У рослинах біотин частково представлений у вільній формі.

Клінічні характеристики

Показання

Для лікування захворювань, спричинених дефіцитом біотину: захворювання шкіри, нігтів, волосся.

Для лікування генетично зумовлених ензимопатій, асоційованих з біотином (множинна недостатність карбоксилаз).

Протипоказання

Гіперчутливість до біотину або до інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При застосуванні біотину *з протисудомними препаратами* можливе зниження концентрації біотину у плазмі крові за рахунок збільшеного виведення його з сечею.

Вальпроєва кислота знижує активність біотинідази, знижуючи функції мітохондрій у печінці.

Пантотенова кислота у великих дозах конкурує з біотином, тому слід уникати їх одночасного застосування.

Особливості застосування

Білок сирого яйця містить протеїн авідин, який взаємодіє з біотином, тому слід уникати їх одночасного прийому.

Вживання великої кількості сирих яєць протягом 2–3 тижнів може спричинити дефіцит біотину.

Вплив на клінічні лабораторні тести.

Залежно від дослідження, результати можуть бути хибно високими або хибно низькими внаслідок прийому лікарського засобу, що містить біотин. Імовірність впливу вища у дітей і пацієнтів з порушенням функції нирок та збільшується при більш високих дозах.

При інтерпретації результатів лабораторних досліджень необхідно враховувати можливий вплив біотину, особливо якщо спостерігається відсутність узгодженості з клінічною картиною (наприклад, результати тестування щитовидної залози, що імітують хворобу Грейвса у безсимптомних пацієнтів, які приймають біотин, або хибнонегативні результати дослідження тропоніну у пацієнтів з інфарктом міокарда, які приймають біотин). Коли існує підозра на вплив, потрібно використовувати альтернативні тести, несприйнятливі до впливу біотину.

При замовленні лабораторних тестів пацієнтам, які приймають біотин, слід проконсультуватися з персоналом лабораторії.

Лікарський засіб містить лактозу, тому, якщо у пацієнта встановлено непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж його приймати.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Досвід застосування лікарського засобу при вагітності і годуванні груддю відсутній.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не впливає.

Спосіб застосування та дози

Таблетки приймати до їди, не розжовуючи, запиваючи достатньою кількістю рідини.

При лікуванні дефіциту біотину (захворювання нігтів, волосся, шкіри): рекомендована доза

дорослим – 1 таблетка по 5 мг на добу;

Для лікування генетично зумовлених ензимопатій, асоційованих з біотином (множинна недостатність карбоксилаз): призначати 1-2 таблетки (рекомендована добова доза – 10 мг біотину).

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

Діти

Дані про застосування дітям відсутні.

Передозування

На цей час немає повідомлень щодо передозування біотину.

Побічні реакції

З боку імунної системи можливі алергічні реакції, включаючи кропив'янку, біль у грудині, задишку, шкірні висипи.

Повідомлення про небажані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь / ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності

04073, Україна, м. Київ, вул. Копилівська, 38.