

## 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 кишечника, у хворих, які перебувають на гемодіалізі.

Біотин (вітамін Н, вітамін В<sub>7</sub>) 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 гліюконеогенезу (завдяки участі в синтезі гліюкокінази), 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 слабо 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 кишечника. 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 Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся 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): призначають 1-2 таблетки (добова доза – до 20 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.

У разі виникнення будь-яких небажаних реакцій рекомендовано припинити лікування та звернутися до лікаря.

**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.

Web-сайт: [www.vitamin.com.ua](http://www.vitamin.com.ua)