ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

НАТУБІОТИН

(NATUBIOTIN)

Склад:

діюча речовина: біотин;

1 таблетка містить 5 мг або 10 мг біотину;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна; лактоза, моногідрат; повідон К30; кросповідон; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, білі або майже білі таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Прості препарати вітамінів. Код АТХ А11Н А05.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Біотин є простетичною групою для різних ферментів у численних реакціях карбоксилювання та декарбоксилювання. Таким чином, біотин відіграє важливу роль у глюконеогенезі, ліпогенезі, синтезі жирних кислот, біотрансформації пропіонатів та розщепленні лейцину.

Поширеність в природі та добова потреба організму

Біотин, який широко розповсюджений в раціоні харчування, здебільшого зв’язаний з протеїном та зустрічається у вигляді біоцитину (продукти харчування тваринного походження) і швидко реабсорбується після гідролізу в тонкому кишечнику. У рослинах біотин частково представлений у вільній формі. Оскільки біотин синтезується мікрофлорою кишечнику, може бути оцінена лише добова потреба організму людини. Достатньою вважається кількість від 50 мкг до 200 мкг на добу, що надходить при звичному збалансованому раціоні харчування. Прийом навіть досить високих разових доз біотину не викликає жодних фармакологічних ефектів.

Симптоми дефіциту біотину

Дефіцит біотину зустрічається дуже рідко. Однак вживання дуже великої кількості сирого яєчного білка може викликати дерматит, так зване ураження, спричинене яєчним білком. Яєчний білок містить глюкопротеїн авідин, який з біотином утворює стійкий комплекс, що не розщеплюється у шлунково-кишковому тракті. Таким чином, біотин не може бути доступним для організму і може розвинутися дефіцит біотину. Крім того, 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 шлунково-кишкові розлади.

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. Останні дослідження також вказують на активний транспорт речовини за допомогою комплексу-переносника біотин-натрій.

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 половина у вигляді біологічно неактивних метаболітів. Оптимальна концентрація у плазмі крові точно невідома. Період напіввиведення залежить від дози і становить майже 26 годин після прийому внутрішньо 100 мкг на кілограм маси тіла. У хворих із недостатністю біотинідази період напіввиведення після застосування такої самої дози скорочується до 10-14 годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування і профілактика захворювань, спричинених дефіцитом біотину: захворювання шкіри, нігтів, волосся.

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

Протипоказання. Гіперчутливість до біотину або до інших компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

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.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

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.

Вплив на клінічні лабораторні тести.

Біотин може впливати на результати лабораторних тестів через взаємодію біотину з стрептавідином. Залежно від методу дослідження, результати можуть бути хибно високими або хибно низькими внаслідок прийому лікарського засобу, що містить біотин. Ризик впливу вищий 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.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відповідно до загальноприйнятих принципів, застосовувати Натубіотин під час вагітності або в період годування груддю можна тільки тоді, коли очікувана користь для жінки перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

Дотепер немає інформації щодо негативного впливу препарату при вагітності або в період годування груддю. Біотин проникає через плаценту та потрапляє в грудне молоко. Грудне молоко зазвичай містить 7-13 мкг біотину/л.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована доза дорослим при лікуванні дефіциту біотину (захворювання нігтів, волосся, шкіри) – 1 таблетка по 5 мг на добу.

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

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

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

Діти.

У зв'язку з обмеженим досвідом застосування препарат не застосовують дітям віком до 12 років.

Дітям віком від 12 років препарат застосовують за призначенням лікаря; рекомендації щодо дозування препарату відсутні через обмеженість відповідних даних.

Передозування. На сьогодні немає повідомлень щодо передозування біотину.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: дуже рідко (˂ 1/10000) — алергічні реакції, включаючи біль за грудниною, задишку, кропив'янку, шкірні висипи.

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

Повідомлення про 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 лікарів про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовано інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей

місці.

Упаковка. По 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ / Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина/

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.