

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 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 В₇) 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 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 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.

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.

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. Вальпроева 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.

Залежно від 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 – до 20 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 ($\sim 1/10000$) алергічні реакції, включаючи кропив'янку.

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

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.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НАТУБИОТИН

(NATUBIOTIN)

Состав:

действующее вещество: биотин;

1 таблетка содержит 5 мг или 10 мг биотина;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая; лактоза, моногидрат;

повидон К30; кросповидон; магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые, белые или почти белые таблетки.

Фармакотерапевтическая группа.

Простые препараты витаминов. 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, длительных диетах и употреблении сырого яичного белка; кроме этого, при ассоциированной с биотином множественной недостаточности карбоксилаз потребность в биотине вследствие генетического дефекта является повышенной. Недостаточность проявляется реакцией на коже и её придатках, 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, которая принимает участие 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 сквозь 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 выводится в неизмененном виде (около 50%) и в виде биологически неактивных метаболитов. Период полувыведения зависит от величины введенной дозы и составляет почти 26 часов после приёма внутрь 100 мкг на килограмм массы тела. У больных с недостаточностью биотинидазы период полувыведения после применения той 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 в основном 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.

Клинические характеристики.

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 к другим компонентам препарата.

Особые меры безопасности.

Белок сырого яйца содержит протеин авидин, который взаимодействует с биотином, поэтому следует избегать их одновременного приёма.

Употребление большого количества сырых яиц на протяжении 2-3 недель может вызвать дефицит биотина.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

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 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 приёма.

Особенности применения.

Влияние на клинические лабораторные тесты.

В зависимости от исследования, результаты могут быть ложно высокими или ложно низкими вследствие приема лекарственного средства, содержащего биотин. Риск влияния 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 с инфарктом миокарда, которые принимают биотин). Когда есть подозрение на влияние, должны использоваться альтернативные тесты, невосприимчивые к воздействию биотина.

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

Применение в период беременности или кормления грудью.

В соответствии с общепринятыми принципами, применять Натубиотин при беременности или в период кормления грудью можно только в том случае, когда ожидаемая польза для женщины превышает потенциальный риск для плода/ребенка.

До сих пор нет информации относительно негативного влияния 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.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Рекомендуемая доза взрослым при лечении дефицита биотина (заболевания ногтей, волос, кожи) – 1 таблетка по 5 мг в сутки.

Для лечения генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз), назначают 1-2 таблетки (суточная доза - до 20 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 препарат не применяют детям до 12 лет.

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

Передозировка.

На сегодня нет сообщений относительно передозировки биотина.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: очень редко ($\sim 1/10000$) аллергические реакции, включая крапивницу.

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

Срок годности.

5 лет.

Условия хранения.

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

Упаковка.

По 30 таблеток в блистере; по 1 или по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска.

Без рецепта.

Производитель.

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

Местонахождение производителя и адрес места проведения его деятельности.

Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Германия/

Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.