

## 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 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 глюконеогенезу (завдяки участі в синтезі глюкочінази), 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 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 (< 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 В<sub>7</sub>) 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 неизменном 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 неизменном 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 (< 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 °С 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/

Steinfeld 3, 77736 Zell am Harmersbach, Germany.