

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ДЕАКУРА®**

**Склад:**

*діюча речовина:* біотин;

1 таблетка містить 5 мг біотину;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон, кросповідон, магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білого кольору, круглі, плоскі з обох боків таблетки зі скошеним краєм і хрестоподібною роздільною рисою з одного боку.

**Фармакотерапевтична група.** Прості препарати вітамінів. Біотин.

Код АТХ А11Н А05.

***Фармакологічні властивості.***

*Фармакодинаміка.*

Біотин (вітамін Н, вітамін В<sub>7</sub>) є життєво важливим для розвитку та росту клітин. Як кофермент відіграє важливу роль у глюконеогенезі, ліпогенезі, біотрансформації пропіонатів і розщепленні лейцину.

Недостатність біотину може виникати при незбалансованому харчуванні, тривалих дієтах і вживанні сирого яєчного білка; при парентеральному харчуванні; при синдромі мальабсорбції, після резекції тонкого кишечника; при асоційованій з біотином множинній недостатності карбоксилаз; у хворих, які перебувають на гемодіалізі.

Біотин є синергістом інших вітамінів групи В. Діє як кофермент карбоксилаз, чинить інсуліноподібну дію та бере участь у процесі глюконеогенезу (завдяки участі у синтезі глюकोкінази), внаслідок чого сприяє стабілізації вмісту цукру в крові, покращує функцію нервової системи. 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 незв'язаного біотину відбувається вже у верхніх відділах тонкого кишечника, при цьому молекула біотину проникає крізь стінку кишечника у незміненому вигляді. Всмоктування відбувається головним чином за рахунок дифузії. Результати останніх досліджень засвідчили також активне перенесення за допомогою комплексу транспортування біотину та натрію.

До 80 % біотину зв'язується з білками плазми крові. Рівні незв'язаного або частково зв'язаного біотину в крові становлять зазвичай від 200 до 1200 нг/л. Біотин виводиться із сечею (від 6 до 50 мкг за добу) і калом. Приблизно половина біотину екскретується у незміненому вигляді і половина – у вигляді біологічно неактивних метаболітів. Значення оптимальної концентрації в плазмі точно не відоме. Проте у здорових людей воно може становити 400 нг/л. Період напіввиведення залежить від дози і становить майже 26 годин після перорального прийому високих доз біотину (100 мкг на кілограм маси тіла). У хворих із недостатністю біотинідази період напіввиведення після введення 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 із біотином (множинна недостатність карбоксилаз).

### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до біотину або до інших компонентів препарату.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При застосуванні з протисудомними препаратами можливе зниження рівня 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.***

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.

### **Вплив на результати клінічних лабораторних аналізів.**

Біотин може впливати на результати лабораторних аналізів, які ґрунтуються на взаємодії з біотином/стрептавідином, призводячи до помилково занижених або помилково завищених результатів аналізу, залежно від його виду. Імовірність отримання хибних результатів зростає у дітей та пацієнтів з порушенням функції нирок, а також при застосуванні високих доз. Під час витлумачення результатів лабораторних досліджень необхідно враховувати можливий вплив біотину, особливо якщо такі результати не узгоджуються з клінічними проявами (наприклад результати аналізу функції щитоподібної залози з показниками, характерними для базедової хвороби у безсимптомних пацієнтів, що приймають біотин, або хибно негативні результати тесту на тропонін у хворих з інфарктом міокарда, які лікуються біотином). У випадках, коли є підозра на вплив біотину на результати аналізів, по можливості слід використовувати альтернативні види досліджень, не чутливі до дії біотину. Необхідно проконсультуватися з працівниками лабораторії перед замовленням аналізу для пацієнта, що лікується біотином.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Досвід застосування препарату у період вагітності і годуванню груддю відсутній.

### ***Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Немає даних досліджень, що вказують на вплив препарату на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Рекомендована доза дорослим при лікуванні дефіциту біотину (захворювання нігтів, волосся, шкіри) – 2,5–5 мг біотину на добу.

Для лікування генетично зумовлених ензимопатій, асоційованих з біотином (множинна недостатність карбоксилаз) призначають до 10 мг біотину на добу.

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

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання.

***Діти.***

Дані про застосування дітям відсутні.

***Передозування.***

Біотин має широкий терапевтичний діапазон. Про випадки отруєння або передозування не повідомлялося.

***Побічні реакції.***

*З боку імунної системи:* алергічні реакції, включаючи біль за грудниною, задишку, кропив'янку, шкірні висипання.

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

***Термін придатності.*** 3 роки. Після відкриття флакона – 9 місяців.

***Умови зберігання.***

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

***Упаковка.***

Скляний флакон по 50 або по 100 таблеток у картонній пачці з інструкцією для медичного застосування.

***Категорія відпуску.*** Без рецепта.

***Виробник.***

мібе ГмбХ Арцнайміттель.

***Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.***

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.