

# ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

## МЕДОБІОТИН (MEDOBIOTIN®)

### **Склад:**

*діюча речовина:* біотин;

1 таблетка містить 2,5 мг біотину;

*допоміжні речовини:* довголанцюжкові парціальні гліцериди, целюлоза мікрокристалічна, лактоза моногідрат, повідон, кросповідон, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* білі, круглі, двоопуклі таблетки.

### **Фармакотерапевтична група.**

Прості препарати вітамінів. Код АТХА11Н 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 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). 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.

#### *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 %.

Концентрації вільного або лише слабо зв'язаного біотину в крові становлять, 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 (майже 50 %) та у вигляді біологічно неактивних метаболітів. Період напіввиведення залежить від величини введеної дози і становить майже

26 годин після введення внутрішньо дози 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 з біотином (множинна недостатність карбоксилаз).

### ***Протипоказання.***

Відома 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.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю*

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

Дотепер немає негативної інформації щодо застосування препарату при вагітності або в період годування груддю. Біотин проникає крізь 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) – 1-2 таблетки на добу.

Для лікування генетично зумовлених ензимопатій, асоційованих з біотином (множинна недостатність карбоксилаз), призначають 2-4 таблетки (добова доза – до 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.***

Зі сторони імунної системи: алергічні реакції, включаючи кропив'янку.

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

**Термін придатності.**

3 роки.

**Умови зберігання.**

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

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ / AntonHubnerGmbH & Co. KG.

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

Шлосштрассе 11-17, 79238 Еренкірхен, Німеччина Schloßstraße 11-17, 79238 Ehrenkirchen Germany

або

**Виробник.**

мібе ГмбХ Арцнайміттель /mibe GmbH Arzneimittel

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

Мюнхенер Штрассе 15, 06796 Брена, Німеччина Munchener Strasse 15, 06796 Brehna Germany