

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
05.03.2021 № 399
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11339/01/01

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 рискою з одного боку.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Прості препарати вітамінів. Біотин. Код АТХ А11Н А05.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Біотин (вітамін Н, вітамін В7) 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. 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

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 РЕАКЦІЇ 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 АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

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

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

05.03.2021 р.