

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
10.12.2020 № 2854
Реєстраційне посвідчення
№ UA/2432/01/01

МЕДОБІОТИН®

(MEDOBIOTIN®)

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
25.01.2022 № 153

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 АТХ А11Н А05.

ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

ФАРМАКОДИНАМІКА

Біотин є життєво важливою речовиною для розвитку та росту клітин. Як кофермент відіграє важливу роль у гліюконеогенезі, 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 підвищена. Недостатність проявляється реакцією на шкірі та її похідних, 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 та 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 гліюконеогенезу (завдяки участі в синтезі гліюкокінази), 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 похідних (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 всередину 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

Гіперчутливість до біотину або до інших компонентів лікарського засобу.

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.

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

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, в залежності від його виду. Ризик отримання хибних результатів є вищим у дітей та пацієнтів з порушенням функції нирок, а також зростає 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 на перевірку функції щитоподібної залози, які імітують показники, характерні для базедової хвороби у безсимптомних пацієнтів, що приймають біотин, або хибнонегативні 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.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

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 інформації про негативний вплив 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 для дорослих 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 лікарський засіб 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: 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 блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці.

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

Без рецепта.

ВИРОБНИК

Антон Хюбнер ГмБХ & Ко. КГ / Anton Hubner GmbH & 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

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина / Muenchener Strasse 15, Brehna, Sachsen-Anhalt, 06796, Germany.

ДАТА ОСТАНЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

25.01.2022 р.