

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
27.08.2021 № 1819
Реєстраційне посвідчення
№ UA/18951/01/01
UA/18951/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
26.01.2024 № 131

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
БІОТЕБАЛ
(BIOTEBAL)

Склад:

діюча речовина: *biotinum*;

1 таблетка містить 5 мг або 10 мг біотину;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, повідон К-30, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний ангідрид, магнію стеарат, вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

5 мг: таблетки білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі;

10 мг: таблетки білого або майже білого кольору, круглі, двоопуклі, з гравіруванням «10» з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати вітамінів. Біотин. 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, при парентеральному харчуванні, при синдромі мальабсорбції, після резекції тонкого кишечника, у хворих, які перебувають на гемодіалізі; 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. 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 глюкокінази), 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, ціанкобаламіну. 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 у подвійним манером: за рахунок дифузії.

реєстраційного досьє

07.12.2023 р

Шурута

І. Н. Слесарь



Ступінь зв'язування біотину з білками плазми крові становить 80 %.

Концентрація вільного або лише слабо 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 всередину 100 мкг на 1 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 протейном 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 захворювань, спричинених дефіцитом біотину, які проявляються такими симптомами, як випадання волосся, порушення росту волосся та нігтів і їх надмірна ламкість, запалення шкіри навколо очей, носа, рота та вух, а також запобігання симптомам захворювань, спричинених дефіцитом біотину, після того як лікар виключить інші причини.

Протипоказання.

Гіперчутливість до біотину або до інших компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При застосуванні біотину з протисудомними препаратами (фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітал, примідон) можливе зниження концентрації біотину у плазмі крові за рахунок збільшення його виведення 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.

Алкоголь знижує кількість біотину в плазмі крові.

Стероїдні гормони можуть пришвидшувати катаболізм біотину в тканинах.

Антибіотики можуть знижувати концентрацію біотину внаслідок порушення мікрофлори кишечника.

Білок сирого яйця містить протейн авідин, який взаємодіє з біотином, тому слід уникати їх одночасного прийому. Вживання великої кількості сирих яєць протягом 2–3 тижнів може спричинити дефіцит біотину.

Паління посилює катаболізм біотину, що може призвести до недостатності та зниження ефективності лікування.

Особливості застосування.

Не слід порушувати тривалість курсу лікування, призначеного лікарем. У разі переривчастого або дочасно припиненого лікування ефект препарату може зменшуватись. Внаслідок доброї переносимості біотину лікування може продовжуватися тривалий час.

Вплив на клінічні лабораторні тести.

Біотин може впливати на результати клінічних лабораторних досліджень, які ґрунтуються на взаємодії біотину та стрептавідину, що призводить до помилкового заниження або завищення результатів, залежно від виду дослідження. Ризик такого впливу вищий у дітей та пацієнтів із порушенням функції нирок, а також зростає при збільшенні дози біотину. При інтерпретації результатів досліджень слід враховувати можливий вплив застосування біотину пацієнтом, особливо якщо такі дані не узгоджуються із наявною клінічною картиною (наприклад, хибнопозитивні результати дослідження функції щитоподібної залози щодо хвороби Грейвса або хибнонегативні результати визначення рівня тропоніну у пацієнтів із інфарктом міокарда). При плануванні клінічних лабораторних досліджень у пацієнтів, які приймають біотин, слід

М.М.

07.12.2023р.

Щурма

1.11. *Г.С.*

попередньо проконсультуватися із відповідними спеціалістами лабораторій. У разі коли не виключена можливість впливу біотину на результати досліджень, необхідно використовувати альтернативні тести, які не залежать від цього чинника.

Для мінімізації впливу біотину на результати лабораторних тестів лікарський засіб слід відмінити за 3 доби до тестування, якщо лабораторія не вказала іншого терміну.

Допоміжні речовини

1 таблетка по 5 мг містить 53,9 мг лактози моногідрату, 1 таблетка по 10 мг містить 107,8 мг лактози моногідрату. Тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Лікарський засіб вважається вільним від натрію, оскільки в одній таблетці міститься менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Кількість біотину у лікарському засобі Біотебал перевищує рекомендовану добову дозу для вагітних. Застосування високих доз біотину у вагітних не досліджувалось. Лікарський засіб не слід застосовувати у період вагітності.

Кількість біотину у лікарському засобі Біотебал перевищує рекомендовану добову дозу для жінок, які годують груддю. Біотин виводиться з грудним молоком, але не спостерігається впливу на грудне вигодовування. Лікарський засіб не слід застосовувати у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Препарат Біотебал призначений для перорального застосування дорослим. Приймати до їди, запиваючи достатньою кількістю води (наприклад, половина склянки).

Добова доза становить 5 мг, при виражених симптомах – 10 мг.

Тривалість курсу лікування залежить від характеру та перебігу захворювання і зазвичай становить 4 тижні. Полегшення симптомів спостерігається приблизно через 4 тижні застосування.

Діти.

У зв'язку з обмеженим досвідом застосування препарат не призначають 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) спостерігаються алергічні реакції, включаючи кропив'янку.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу відіграють важливу роль. Це дає змогу продовжувати спостереження за співвідношенням користі та ризику застосування лікарського засобу. Працівники галузі охорони здоров'я повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

07.12.2023р

Шурута

І. М. Д. Лещенко



Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

Таблетки по 5 мг:

По 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці.

Таблетки по 10 мг:

По 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці.

По 20 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.

Pharmaceutical Works «POLPHARMA» S.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

19, Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє



27.12.2023р. Текст узгоджено Чурата І.М.