ЛП-№(002640)-(РГ-RU) от 29.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Биотиналь В7, 10 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: биотин.

Каждая таблетка содержит 10,0 мг биотина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 107,8 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой «10» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Биотиналь В7 показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения:

- Дефицита биотина, в том числе таких симптомов как выпадение волос, нарушение роста волос и ногтей, включая дегенеративные нарушения структуры волос (сухость, ломкость), после исключения прочих причин.

Препарат Биотиналь В7 показан к применению у взрослых в возрасте старше18 лет для лечения:

- Диффузной алопеции не гормональной этиологии, снижения густоты и интенсивного выпадение волос.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – 1 таблетка 1 раз в сутки.

Продолжительность лечения не должна превышать 90 дней. Облегчение симптомов наблюдается примерно через 4 недели применения. При необходимости курс лечения можно повторить.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Биотиналь В7 у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

Таблетку следует запивать достаточным количеством воды (например, ½ стакана).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к биотину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Другие заболевания, сопровождающиеся потерей волос (например, андрогенная алопеция, гнездная алопеция, рубцовая алопеция).
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Влияние на результаты лабораторных тестов

Биотин может оказывать влияние на результаты лабораторных тестов, основанных на взаимодействии биотин-стрептавидин, что может приводить к ошибочному получению заниженных или завышенных результатов теста (в зависимости от образца). Риск влияния увеличивается у детей и пациентов с почечной недостаточностью, а также при более высоких дозах. При

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

интерпретации результатов лабораторных исследований следует учитывать возможное влияние биотина, особенно если наблюдается несоответствие клинической картины (например, результаты исследований щитовидной железы, указывающие на болезнь Грейвса у получающих биотин пациентов без симптомов этого заболевания, или ложноотрицательные результаты тропониновых тестов у пациентов с инфарктом миокарда, принимающих биотин). При подозрении на такое влияние следует провести другие тесты, нечувствительные к воздействию биотина. Если пациентам, получающим биотин, назначаются лабораторные тесты, следует проконсультироваться по этому поводу с персоналом лаборатории.

Чтобы свести к минимуму влияние биотина на результаты лабораторных тестов, применение препарата следует прекратить за 3 дня до запланированных исследований, если лаборатория не выдаст в этом отношении других рекомендаций.

Вспомогательные вещества

Препарат Биотиналь В7 содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат (см. раздел 4.3.).

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Противосудорожные препараты (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон) вызывают снижение уровня биотина в крови.

Вальпроевая кислота снижает активность биотинидазы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Доклинические исследования показали, что высокие дозы пантотеновой и липоевой кислот снижают эффективность биотина, однако клинические исследования этого не подтверждают.

Алкоголь снижает уровень биотина в крови.

Стероидные гормоны могут ускорить катаболизм биотина в тканях.

Антибиотики могут снижать концентрацию или активность биотина, нарушая функцию микрофлоры кишечника.

Авидин, щелочной гликопротеин, содержащийся в яичном белке, обладает способностью связываться с биотином, инактивировать его и предотвращать его всасывание. В случае дефицита биотина или его применения не следует употреблять в пищу сырой куриный яичный белок.

Курение сигарет ускоряет катаболизм биотина, что может привести к его дефициту и снижению эффективности лечения.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Количество биотина, содержащееся в препарате Биотиналь В7, значительно превышает рекомендованную суточную норму для беременных женщин. Не проводилось исследований влияния применения биотина в высоких дозах во время беременности. Препарат не следует применять во время беременности.

Лактация

Количество биотина, содержащегося в препарате Биотиналь В7, значительно превышает рекомендуемую суточную норму для кормящих женщин. Биотин проникает в материнское молоко, однако не было обнаружено какого-либо влияния на грудного ребенка. Препарат не следует применять во время кормления грудью.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Фармакодинамические свойства и тип сообщаемых нежелательных реакций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

указывают на то, что биотин не оказывает отрицательного влияния на способность управлять автомобилем и обслуживать механизмы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Основываясь на данных клинических исследований и обширном опыте пострегистрационного применения, был установлен следующий профиль нежелательных реакций на биотин.

Нежелательные реакции перечислены ниже по классам систем органов и частоте возникновения. Частота возникновения определяется как: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 - <1/10); нечасто (≥ 1/1 000 - <1/100); редко (≥ 1/10 000 - <1/1 000); очень редко (<1/10 000) и неизвестно (невозможно оценить по имеющимся данным).

	Очень часто (≥1/10)	Часто (≥1/100 - <1/10)	Нечасто (≥1/1 000 - <1/100)	Редко (≥1/10 000 - <1/1000)	Очень редко (<1/10000)
Нарушения со стороны нервной системы			Головная боль		
Желудочно-кишечные нарушения			Диарея, метеоризм		Желудочно-кишечные расстройства
Нарушения со стороны кожи и			Зуд волосистой части		Крапивница

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

подкожных тканей			головы, зуд кожи		
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани			Боль в поясничной области		
Нарушения со стороны репро-дуктивной системы и молочных желез			Боль в молочных железах		
Общие нарушения и реакции в месте введения			Повышение темпера-туры тела		

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru//people

4.9. Передозировка

О передозировке или отравлении биотином не сообщалось.

Имеющиеся клинические исследования демонстрируют, что пациенты хорошо переносят высокие дозы до 300 мг в сутки в течение 24 месяцев.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: витамины; другие витаминные препараты.

Код АТХ: A11HA05

Механизм действия

Биотин (витамин Н) является водорастворимым витамином, относящимся к витаминам группы В. Молекула биотина состоит из двух связанных колец: тиофена и имидазола с боковой цепью в виде валериановой кислоты.

Биотин выступает в качестве протетической группы ферментов, которые катализируют реакции карбоксилирования. Этот витамин входит в состав четырех карбоксилаз, которые играют важную роль в метаболизме глюкозы, липидов, некоторых аминокислот, а также участвует в энергетическом обмене.

Фармакодинамические эффекты

Биотин в небольшом количестве входит в состав многих пищевых продуктов. Наибольшее количество биотина содержит: печень, дрожжи, яичный желток и некоторые овощи (например, соя, цветная капуста, чечевица). Данное

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вещество также синтезируется бактериями в толстой кишке человека, однако в данном отделе желудочно-кишечного тракта оно всасывается в незначительном количестве.

Дефицит биотина встречается у людей, находящихся на специальных диетах, при парентеральном питании, употреблении большого количества сырых яиц, длительном гемодиализе, длительном лечении антиконвульсантами, лечении антибиотиками и при проблемах усвоения данного витамина.

Дефицит биотина вызывает симптомы усталости, парестезию, выпадение волос, дерматит вокруг глаз, носа, рта, ушей и паха, конъюнктивит, нарушение роста ногтей и чрезмерную сухость и ломкость волос. Зафиксировано, что в случае дефицита биотина может нарушаться метаболизм жиров в виде повышения концентрации пальмитиновой кислоты в печени и сывороточного холестерина. Предполагается, что причиной изменений кожи и выпадения волос из-за дефицита биотина является нарушение жирового обмена.

Биотин контролирует кератинизацию и дифференцировку клеток эпидермиса и придатков кожи, таких как волосы и ногти, улучшая их состояние.

Дополнительный прием биотина способствует увеличению количества волос в области волосистой части головы, уменьшению количества ежедневно выпадающих волос и увеличению общего объема и толщины волос, улучшению блеска волос и роста ногтей по субъективной оценке пациентов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Биотин хорошо и полностью всасывается в пищеварительном тракте. Всасывание свободного биотина начинается уже в начальном отделе тонкой кишки. Экзогенный биотин, поступающий с пищей, всасывается через слизистую оболочку кишечника с помощью натрий-зависимого поливитаминного транспортера (SMVT, англ. *sodium dependent multivitamin transporter*). В терапевтических дозах этот процесс происходит независимо от транспортера SMVT путем пассивной диффузии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Распределение

Степень связывания биотина с белками плазмы составляет 80%.

Концентрация биотина в крови составляет около 100–800 мкг/л.

Биотрансформация и элиминация

Биотин выводится с мочой (от 6 до 50 микрограммов в день) и калом. Биотин выводится в неизмененном виде (примерно на 50%) и в качестве биологически неактивных метаболитов. Период полувыведения зависит от дозы и составляет около 15 часов.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Почечная и печеночная недостаточность

Фармакокинетика биотина у пациентов с почечной недостаточностью оценивалась в нескольких исследованиях. Концентрация биотина в плазме не зависела от наличия почечной недостаточности, уровня креатинина в сыворотке, продолжительности и частоты гемодиализа. Кроме того, фармакологические дозы биотина у пациентов, находящихся на гемодиализе, улучшали результаты пероральных глюкозотолерантных тестов.

Отсутствуют данные о потенциальном риске для пациентов с нарушением функции печени и почек, а также о возможности взаимодействия лекарственных препаратов. Исследования *in vivo* показали, что биотин не влияет на CYP1A-опосредованный метаболизм ксенобиотиков.

На сегодняшний день не проводилось исследований, подтверждающих изменение фармакокинетики у пациентов с заболеваниями печени. Поскольку метаболиты биотина неактивны, печеночная недостаточность не должна влиять на безопасность применения.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, основанные на традиционных фармакологических исследованиях безопасности с многократным применением биотина, генотоксичности, канцерогенного потенциала и влияния на роды и развитие потомства, не свидетельствуют о какой-либо особой опасности для человека.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Большие дозы биотина (30 мг/кг/сутки) были тератогенными для кроликов, в то время как еще более высокие дозы не были тератогенными или фетотоксичными для крыс.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лактозы моногидрат

Микрокристаллическая целлюлоза

Повидон

Натрия кроскармеллоза

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 15 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19

83–200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Биотиналь В7 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/