

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЕАКУРА

Склад:

діюча речовина: біотин;

1 таблетка містить 2,5 мг або 5 мг біотину;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрोकристалічна, 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 рисою 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 глюкокінази), 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 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 %.

Концентрація вільного або слабкозв'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 у незміненому вигляді (майже 50 %) та у вигляді біологічно інертних метаболітів. Період напіввиведення залежить від величини введеної дози і становить майже 26 годин після внутрішнього прийому у дозі 100 мкг/кг маси тіла. У хворих із недостатністю біотинідази період напіввиведення після 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 рівню біотину у плазмі крові за рахунок збільшеного виведення його 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.

Особливості застосування.

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.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Досвід застосування препарату при вагітності і годуванню груддю відсутній.

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

Не впливає.

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.

На даний час немає повідомлень щодо передозування біотину.

Побічні реакції.

З боку імунної системи: алергічні реакції включаючи біль у грудині, 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 його адреса місця провадження діяльності.

Мюнхенерштрассе 15, 06796 Брена, Німеччина.

Заявник.

Дермафарм АГ, Німеччина.

Місцезнаходження представника заявника.

ТОВ «Мібе Україна» 01024, м. Київ, пер. Чекистів 2А, Україна.

**ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства**

ДЕАКУРА

Состав:

действующее вещество: биотин;

1 таблетка содержит 2,5 мг или 5 мг биотина;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кросповидон, магния стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белого цвета, круглые, плоские с двух сторон таблетки со скошенным краем и крестообразной разделительной риской с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа. Простые препараты витаминов. Биотин.

Код АТХ А11Н А05.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Биотин (витамин Н, витамин В₇) жизненно важен для развития и роста клеток. Как кофермент играет важную роль в глюконеогенезе, липогенезе, биотрансформации пропионатов и расщеплении лейцина. Недостаточность биотина может возникать при несбалансированном питании, длительных диетах и употреблении сырого яичного белка; при парентеральном питании; при синдроме мальабсорбции, после резекции тонкого кишечника; при ассоциированной с биотином множественной недостаточности карбоксилаз; у больных, находящихся на гемодиализе.

Биотин является синергистом других витаминов группы В. Действует как кофермент карбоксилаз, оказывает инсулиноподобное действие и участвует в процессе глюконеогенеза (благодаря участию в синтезе глюкокиназы), вследствие чего способствует стабилизации содержания сахара в крови, улучшает функционирование нервной системы. Есть данные об участии биотина в синтезе пуриновых нуклеотидов. Биотин является источником серы, которая принимает участие в синтезе белка – коллагена, и таким образом положительно влияет на структуру кожи и ее придатков (волос, ногтей).

Фармакокинетика.

Всасывание свободного биотина начинается уже в верхней части тонкой кишки. Здесь молекула биотина проникает через стенку кишки в неизменном виде. Всасывание происходит главным образом за счет диффузии.

Степень связывания биотина с белками плазмы крови составляет 80 %.

Концентрация свободного или слабосвязанного биотина в крови, как правило, от 200 до 1200 мкг/л. Биотин выводится с мочой (от 6 до 50 мкг в сутки) и калом в неизменном виде (около 50 %) и в виде биологически инертных метаболитов. Период полувыведения зависит от величины полученной дозы и составляет почти 26 часов после приема внутрь дозы 100 мкг/кг массы тела. У больных с недостаточностью биотинидазы период полувыведения после той же дозы сокращается до 10-14 часов.

Клинические характеристики.

Показания.

Лечение и профилактика заболеваний, обусловленных дефицитом биотина: заболевания кожи, ногтей, волос.

Лечение генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз).

Противопоказания.

Гиперчувствительность к биотину или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

При применении с противосудорожными препаратами возможно снижение уровня биотина в плазме крови за счет ускоренного выведения его с мочой. Вальпроевая кислота снижает активность биотинидазы, снижая функции митохондрий в печени.

Пантотеновая кислота в больших дозах конкурирует с биотином, поэтому следует избегать их одновременного применения.

Особенности применения.

Белок сырого яйца содержит протеин авидин, взаимодействующий с биотином, поэтому следует избегать их одновременного приема.

Употребление большого количества сырых яиц на протяжении 2-3 недель может вызвать дефицит биотина.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, недостаточностью лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции не следует применять препарат.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Опыт применения препарата при беременности и кормлению грудью отсутствует.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Рекомендуемая доза для взрослых при лечении дефицита биотина (заболевания ногтей, волос, кожи) – 2,5-5 мг биотина в сутки.

Для лечения генетически обусловленных энзимопатий, ассоциированных с биотином (множественная недостаточность карбоксилаз) назначают до 10 мг биотина в сутки.

Таблетки принимать до еды, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости.

Продолжительность курса лечения зависит от характера и течения заболевания

Дети.

Данные о применении детям отсутствуют.

Передозировка.

В настоящее время нет сообщений о передозировке биотина.

Побочные реакции.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в т.ч. боль в грудине, одышка, крапивница, кожная сыпь.

В случае возникновения каких-либо нежелательных реакций рекомендуется прекратить лечение и обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года. После вскрытия флакона –9 месяцев.

Условия хранения.

Хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Упаковка. Стекланный флакон по 50 или по 100 таблеток в картонной коробке с инструкцией по медицинскому применению.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

мибе ГмбХ Арцнаймиттель.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности.

Мюнхенерштрассе 15, 06796 Брена, Германия.

Заявитель.

Дермафарм АГ, Германия.

Местонахождение представителя заявителя.

ООО «Мибе Украина» 01024, г. Киев, пер. Чекистов, 2А, Украина