

Мэдээллийг дахин хянасан: 2023 оны 4-ээр сар  
(1 дэх хувилбар)

Япон Улсын Барааны стандарт ангилал

87319

**Хадгалах нөхцөл:** **Витамин “Н” бэлдмэл**  
Тасалгааны хэмд **БИОТИН ТАРИЛГА 1мг**  
хадгална. **“ФУСО”**

**Хүчинтэй хугацаа:**

3 жил.

**Жороор олгох эм:**

(Анхааруулга – Зөвхөн  
эмчийн жор, зааврын  
дагуу хэрэглэнэ.)

**Vitamin H preparation**  
**BIOTIN INJECTION 1mg**  
**“FUSO”**

Зөвшөөрлийн дугаар №	21800AMX10535
Японы Улсад анх нийлүүлж эхэлсэн огноо	1959 оны 10-аар сар

### 3. НАЙРЛАГА БА ЕРӨНХИЙ ШИНЖ

#### 3.1 Найрлага

Бүтээгдэхүүний нэр	Биотин тарилга 1мг “ФУСО”
Хэмжээ	2мл
Үндсэн үйлчлэгч бодис	1 ампулд, Биотин (Japanese Pharmacopeia).....1мг
Туслах бодис	1 ампулд, Натрийн ацетат ангидроз Натрийн хлорид Натрийн гидроксид рН тохируулагч

#### 3.2 Ерөнхий шинж

Бүтээгдэхүүний нэр	Биотин тарилга 1мг “ФУСО”
Хэлбэр	Тарилгын шингэн
Гадаад байдал	Тунгалаг, өнгөгүй шингэн
рН	6.0 – 7.0
Осмос даралтын харьцаа (давсны уусмалын харьцаа)	1.0 – 1.1

### 4. ХЭРЭГЛЭХ ЗААЛТ

Цочмог/архаг экзем, хүүхдийн экзем, хавьтал-харшлын дерматит, хажираст экзем (seborrheic eczema), энгийн батга зэргийн үед хэрэглэнэ.

### 6. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ АРГА

Насанд хүрэгчдэд ихэвчлэн, хоногт 0.5-2мг (1-4мл Биотин тарилга) тунгаар арьсан дор, булчинд эсвэл венийн судсанд тарьж хэрэглэнэ.

Эмчлүүлэгчийн нас ба шинж тэмдэг, онцлогийг харгалзан тунг ихэсгэж эсвэл багасгаж болно.

### 7. ТУН БА ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ

#### 7.1 Өдрийн тун

	Өдөрт хэрэглэх хэмжээ ба давтамж
Тарилга 1мг	1-4мл

## **14. ХЭРЭГЛЭХ ҮЕИЙН БОЛГООМЖЛОЛ**

### **14.1 Эмийг хэрэглэх үеийн болгоомжлол**

#### **14.1.1 Булчинд тарьж хэрэглэх үед анхаарах зүйл**

Зөөлөн эд болон мэдрэл гэмтээхээс сэргийлж дараах зүйлсийг анхаарна уу.

- Зөвхөн зайлшгүй шаардлагаар булчинд тарих үед хийх ба хамгийн бага тунгаар тооцон хийнэ. Үүнээс гадна, тарьсан хэсэгт давтан тарихаас зайлсхийх, мөн бага жинтэй төрсөн нярай, бүх насны хүүхдүүдэд тарилгыг хэрэглэх үед онцгой анхаарал хандуулах шаардлагатай.
- Мэдрэлийн ширхэгийг гэмтээхээс сэргийлж тарина.
- Хэрэв тарих үед хатгалт хийсэн хэсэгт эмчлүүлэгчдэд хүчтэй өвдөлт мэдрэгдэх эсвэл цус гарч байвал тарилгын талбайг өөрчилнө.

## **16. ФАРМАКОКИНЕТИК**

### **16.1 Цусан дахь концентрац**

#### **16.1.1 Нэг удаагийн тун**

Эрүүл насанд хүрсэн 20 хүнд Биотин тарилга 1 мг "ФУСО"-аас 0.03 мл/кг (биотин хэлбэрээр 0.015 мг/кг) тунгаар булчинд (10 тохиолдол), арьсан дор (10 тохиолдол) тарьсан. Булчинд тарих үед цусан дахь чөлөөт биотин 40 минутын дараа хамгийн дээд хэмжээндээ (3.7 нг/мл) хүрч, 6 цагийн дараа аажмаар 0.9 нг/мл болж буурчээ. Цусан дахь хагас задралын хугацаа 3 цаг орчим байв. Арьсан дор хэрэглэхэд цусан дахь нийт чөлөөт биотиний концентрац 20 минутын дараа хамгийн дээд хэмжээндээ (3.8 нг/мл) хүрч, 6 цагийн дараа аажмаар буурч 0.9 нг/мл хүртэл буурсан. Цусан дахь хагас задралын хугацаа ойролцоогоор 3 цаг байв.<sup>1)</sup>

## **18. ЭМ СУДЛАЛ**

### **18.1 Үйлдлийн идэвх**

Биотин нь нарийн гэдэсний ашигтай бактерийн тусламжтай биосинтезид ордог ба өөх тосны хүчлийн нийлэгжилт, карбоксилжих урвалд зайлшгүй шаардлагатай коэнзим юм. Мөн пурин, уургийн нийлэгжилт, сахарын солилцоо, ферментийн аминхүчлийн молекул, усны молекулаа алдах зэрэг үйл ажиллагаанд шууд бусаар оролцдог болохыг мэдээлсэн ч нарийн механизм тодорхойгүй байна.

### **18.2 Биотин дутагдалд үзүүлэх нөлөө**

Өндөгний цагааныг их хэмжээгээр хэрэглэх эсвэл өргөн хүрээний антибиотик буюу сульфаниламидуудыг ууж хэрэглэсний улмаас нарийн гэдэсний ашигтай бактерийн тэнцвэр алдагдсанаас хүний биед биотин дутагдах шалтгаан болдог гэж үздэг.

Биотин дутагдахад хайрст үлд, толбот дерматит, хэлний хөхлөгийн хатингаршил, булчин өвдөх, ядрах зэрэг шинж тэмдэг илэрнэ.<sup>2)</sup>

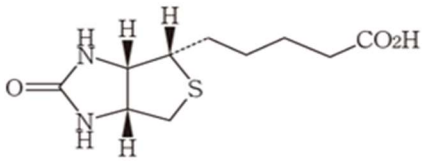
Түүнчлэн, арьсны өөхлөг давхаргын нөхөн төлжилт алдагдаж, шүүрэл ихсэж, арьсны эвэрлэг давхаргын тослогын үйл ажиллагаа алдагдана. Хөхний сүүнд агуулагдах биотин хангалтгүй байдгаас хөхүүл нярай нь экземд илүү өртөмтгий байдаг.<sup>3)</sup>

Биотин хэрэглэсний дараа дээрх шинж тэмдгүүд сайжирсан.

## **19. ҮНДСЭН ҮЙЛЧЛЭГЧ БОДИСЫН ФИЗИК, ХИМИЙН ШИНЖ**

Худалдааны бус нэршил: Биотин

Бүтцийн томьёо:



Молекулын томьёо:  $C_{10}H_{16}N_2O_3S$

Молекул жин: 244.31

Химийн нэршил: 5-[(3aS, 4S, 6aR)-2-оксогексагидро-1H-тиено [3,4-d] имидазол-4-у] пентаны хүчил

Ерөнхий шинж: Биотин нь цагаан талст буюу талст нунтаг хэлбэртэй. Ус эсвэл (99.5) бага зэрэг уусдаг ба натрийн гидроксидийн сулруулсан урвалжид уусна.

Хайлах хэм: Ойролцоогоор 231°C (задарна)

## 22. САВЛАГАА

2мл, 50 ампул, Шилэн ампул.

## 23. ЭШЛЭЛҮҮД

- 1) In-house data: blood concentration
- 2) Sydenstricker, V. P., et al.: J. Am. Med. Assoc. 1942; 118: 1199-1120
- 3) Nisenson, N.: Pediatrics. 1969; 44: 1014-1016

## 26. МАРКЕТИНГИЙН ЗӨВШӨӨРӨЛ ЭЗЭМШИГЧ

26.1 Маркетингийн Зөвшөөрөл Эзэмшигч,

**ФУСО ФАРМАЦЕВТИКАЛ ИНДАСТРИС, ЛТД.**  
2-3-11, Мориномия, Жото-кү, Осака 536-8523, Япон Улс