

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biotynox, 5 mg, tabletki Biotynox Forte, 10 mg, tabletki

Biotinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Biotynox/Biotynox Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotynox/Biotynox Forte
3. Jak stosować Biotynox/Biotynox Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Biotynox/Biotynox Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Biotynox/Biotynox Forte i w jakim celu się go stosuje

Lek należy do grupy preparatów witaminowych. Wchodząca w jego skład biotyna jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, zaliczaną do grupy witamin B.

Leki Biotynox i Biotynox Forte stosuje się we wspomagającym leczeniu niedoboru biotyny z takimi objawami jak:

- wypadanie włosów,
 - zaburzenia wzrostu włosów i paznokci,
 - stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust, uszu i krocza,
- po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Biotyna wspomaga procesy powstawania keratyny i różnicowania się komórek naskórka oraz włosów i paznokci, poprawiając ich stan.

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotynox/Biotynox Forte

Kiedy nie stosować leku Biotynox/Biotynox Forte

Jeśli pacjent ma uczulenie na biotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biotynox/Biotynox Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. U młodzieży w wieku 12-18 lat lek można stosować pod nadzorem lekarza.

Biotynox/Biotynox Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon) powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi. Kwas walproinowy obniża aktywność enzymów metabolizujących biotynę.

Kwas pantotenowy w wysokich dawkach oraz kwas liponowy zmniejszają skuteczność biotyny, nie należy stosować tych leków jednocześnie z biotyną.

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Hormony steroidowe mogą przyspieszać proces rozpadu biotyny w tkankach.

Antybiotyki mogą zmniejszać zawartość lub działanie biotyny poprzez zaburzenie funkcji mikroflory jelitowej.

Awidyna, występująca w surowym białku jaja kurzego, ma zdolność łączenia się z biotyną, inaktywując ją i uniemożliwiając jej wchłanianie. W przypadku niedoboru biotyny lub stosowania jej preparatów nie należy spożywać surowego białka jaja kurzego. W procesie gotowania awidyna jest inaktywowana.

Palenie papierosów przyspiesza przetwarzanie biotyny u kobiet, co może powodować jej niedobór i zmniejszoną skuteczność leczenia.

Wpływ na badania laboratoryjne

Wykazano, że biotyna w dawkach powyżej 10 mg/dobę może zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych (oznaczanie niektórych hormonów, zwłaszcza hormonów tarczycy). W związku z powyższym należy odstawić biotynę na kilka dni przed wykonaniem planowanych badań laboratoryjnych oraz poinformować lekarza o przyjmowaniu biotyny.

Biotynox/Biotynox Forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas przyjmowania leku nie należy jednocześnie spożywać surowego białka jaja kurzego, ponieważ może to spowodować zahamowanie wchłaniania biotyny.

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ilość biotyny zawarta w leku Biotynox/Biotynox Forte znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować w tym okresie.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w leku Biotynox/Biotynox Forte znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią. Biotyna przenika do mleka ludzkiego, jednak nie stwierdzono, aby

spożywanie biotyny z mlekiem wpływało na niemowlę. Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Właściwości biotyny oraz rodzaj stwierdzanych działań niepożądanych wskazują, że lek nie wpływa niekorzystnie na wykonywanie tych czynności.

Biotynox/Biotynox Forte zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy **lek uznaje się za „wolny od sodu”**.

3. Jak stosować Biotynox/Biotynox Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie

Zalecana dawka początkowa 5 mg na dobę lub w przypadku nasilonych objawów 10 mg na dobę przez 4 tygodnie, następnie dawkę można zmniejszyć do 5 mg na dobę.

Podanie doustne. Przyjmować przed jedzeniem popijając szklanką wody.

Czas trwania leczenia zależy od charakteru i przebiegu choroby. Ustępowanie objawów obserwuje się po około 4 tygodniach stosowania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na ograniczone doświadczenie lek nie jest stosowany u dzieci poniżej 12 lat. U dzieci powyżej 12 lat stosowanie możliwe pod nadzorem lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biotynox/Biotynox Forte

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi.

Pominięcie zastosowania leku Biotynox/Biotynox Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Biotynox/Biotynox Forte

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (u 1 do 10 osób na 10 000):

- pokrzywka, reakcje alergiczne

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy
- wysypka

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Biotynox/Biotynox Forte

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Biotynox/Biotynox Forte

- Substancją czynną leku jest biotyna.

Biotynox

Jedna tabletką zawiera 5 mg biotyny.

Biotynox Forte

Jedna tabletką zawiera 10 mg biotyny.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, krospowidon typ A, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Biotynox/Biotynox Forte i co zawiera opakowanie

Biotynox, 5 mg:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o średnicy 7,1 mm ± 0,3 mm.

Biotynox Forte, 10 mg:

Białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z kreską dzielącą po jednej stronie, o średnicy 9,1 mm ± 0,3 mm.

Kreska dzieląca na tabletkę ułatwia tylko rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10, 30, 60, 90 lub 120 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel.: +48 61 66 51 500

fax: +48 61 66 51 505

biofarm@biofarm.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2019