

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BIOTEBAL MAX, 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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek BIOTEBAL MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BIOTEBAL MAX
3. Jak stosować lek BIOTEBAL MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BIOTEBAL MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek BIOTEBAL MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek BIOTEBAL MAX zawiera biotynę w postaci d-biotyny, jedynej biologicznie aktywnej izomeru biotyny (ang. d-Biotin isomer). Biotyna znana jest również jako rozpuszczalna w wodzie witamina H, która jest zaliczana do grupy witamin B.

Lek BIOTEBAL MAX stosuje się w leczeniu niedoboru biotyny z takimi objawami jak: wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu włosów i paznokci oraz ich nadmierna łamliwość, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust i uszu, oraz w zapobieganiu jego następstwom, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Biotyna wspomaga procesy powstawania keratyny i różnicowania się komórek naskórka oraz włosów i paznokci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BIOTEBAL MAX

Kiedy nie stosować leku BIOTEBAL MAX

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 BIOTEBAL MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na badania laboratoryjne

Lek BIOTEBAL MAX zawiera 10 mg biotyny w każdej tabletce. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek BIOTEBAL MAX, ponieważ biotyna może zaburzać wyniki takich badań.

W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie ze względu na biotynę. Lekarz może zalecić zaprzestanie przyjmowania leku BIOTEBAL MAX przed

przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie przyjmowane produkty, takie jak preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane na poprawę włosów, skóry i paznokci mogą również zawierać biotynę i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu.

Zaleca się przerwanie stosowania leku BIOTEBAL MAX na 3 dni przed planowanym badaniem, chyba że laboratorium wyda inne zalecenia w tym zakresie.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży lek można stosować wyłącznie po zaleceniu tego przez lekarza. Lekarz ustali optymalne dawkowanie i czas stosowania.

Lek BIOTEBAL MAX 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 biotynidazy (enzymu, który uczestniczy w przemianach metabolicznych biotyny).

W badaniach przedklinicznych wykazano, że kwas pantotenowy w dużych dawkach oraz kwas liponowy zmniejszają skuteczność biotyny, jednak badania kliniczne tego nie potwierdzają.

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Hormony steroidowe mogą przyspieszać rozkład biotyny w tkankach.

Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie lub siłę działania biotyny poprzez zaburzenie funkcji mikroflory jelitowej.

Awidyna, zasadowa glikoproteina występująca w 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.

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

Lek BIOTEBAL MAX 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 i karmienie piersią

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 BIOTEBAL MAX znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w tym okresie.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w leku BIOTEBAL MAX znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią. Biotyna przenika do mleka ludzkiego, jednak nie stwierdzono, aby wpływało to na niemowlę karmione piersią. 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.

Lek BIOTEBAL MAX zawiera laktozę jednowodną oraz sól

Laktoza

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

Sól

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

3. Jak stosować lek BIOTEBAL MAX

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

Zalecana dawka:

Dorośli: od 5 mg do 10 mg na dobę.

Zwykle zalecana dawka wynosi 5 mg (dostępna na rynku) na dobę lub, w przypadku nasilonych objawów, 10 mg na dobę.

Czas leczenia zależy od stanu pacjenta i przebiegu choroby. Obserwuje się ustępowanie objawów po około 4 tygodniach stosowania.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży lek można stosować wyłącznie po zaleceniu tego przez lekarza. Lekarz ustali optymalne dawkowanie i czas stosowania.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę należy popić wystarczającą ilością wody (np. ½ szklanki).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BIOTEBAL MAX

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi.

Pominięcie zastosowania leku BIOTEBAL MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Częstość występowania działań niepożądanych

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
reakcje alergiczne (pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek BIOTEBAL MAX

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 opakowaniu po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 BIOTEBAL MAX

- Substancją czynną leku jest biotyna. Każda tabletki zawiera 10 mg biotyny.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 30, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek BIOTEBAL MAX i co zawiera opakowanie

Lek BIOTEBAL MAX ma postać okrągłych, białych lub prawie białych, obustronnie wypukłych tabletek z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie, o średnicy 7,8–8,2 mm.

Lek BIOTEBAL MAX jest dostępny w blistrach PVC/Aluminium.

Opakowanie - tekturowe pudełko zawiera 10, 20, 30, 60, 90 lub 120 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: