

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biotyna OLIMP MAX, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 10 mg biotyny (*Biotinum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach, o średnicy 8 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie niedoboru biotyny z takimi objawami jak wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu paznokci i włosów oraz ich nadmierna łamliwość, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust, krocza, oraz zapobieganie następstwom niedoboru biotyny, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zwykle zalecana dawka to od 5 mg (uzyskanie dawki 5 mg jest możliwe po zastosowaniu innego dostępnego produktu leczniczego) do 10 mg biotyny na dobę.

W sytuacji gdy o rozpoczęciu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, może on zalecić inny schemat przyjmowania, w zależności od zapotrzebowania i stanu klinicznego pacjenta.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży produkt leczniczy można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza.

Lekarz ustali optymalne dawkowanie i czas stosowania.

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

W przypadku osób, u których występują trudności w przełykaniu, tabletkę można rozkruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wpływ na kliniczne badania laboratoryjne

Biotyna może wpływać na badania laboratoryjne oparte na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań, w zależności od próby. Ryzyko wpływu biotyny na wyniki badań jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wzrasta w przypadku większych dawek. Interpretując wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwy wpływ biotyny, zwłaszcza jeżeli obserwuje się brak zgodności z obrazem klinicznym (np. wyniki badania tarczycy imitujące wyniki wskazujące na chorobę Gravesa-Basedowa u przyjmujących biotynę pacjentów bez objawów tej choroby lub fałszywie negatywne wyniki testów troponinowych u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego przyjmujących biotynę). W przypadkach, w których podejrzewa się wystąpienie oddziaływania, należy wykonać badania alternatywne, niepodatne na wpływ biotyny, jeżeli są one dostępne. Jeśli zleca się badania laboratoryjne u pacjentów przyjmujących biotynę, należy skonsultować się z personelem laboratorium.

W celu zminimalizowania wpływu biotyny na wyniki badań laboratoryjnych, produkt leczniczy Biotyna OLIMP MAX należy odstawić na 3 dni przed planowanym wykonaniem badań, chyba że laboratorium wyda inne zalecenia w tym zakresie.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży produkt leczniczy można stosować wyłącznie po zaleceniu tego przez lekarza.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon) powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.
- Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.
- Hormony steroidowe mogą przyspieszać katabolizm biotyny w tkankach.
- 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.
- Kwas walproinowy obniża aktywność enzymów metabolizujących biotynę (biotynidaz).
- Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie lub siłę działania biotyny poprzez zaburzenie mikroflory jelitowej.
- Kwas pantotenowy w dużych dawkach oraz kwas liponowy mogą zmniejszyć skuteczność biotyny.
- Palenie papierosów zwiększa katabolizm biotyny, co może powodować jej niedobór i zmniejszoną skuteczność leczenia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ilość biotyny zawarta w produkcie leczniczym Biotyna OLIMP MAX znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania dużych dawek biotyny u kobiet w ciąży. Produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w produkcie leczniczym Biotyna OLIMP MAX znacznie przekracza zalecane

dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią. Biotyna przenika do mleka ludzkiego, jednak nie stwierdzono, aby miało to jakikolwiek wpływ na niemowlę karmione piersią. Produktu leczniczego Biotyna OLIMP MAX nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Biotyna OLIMP MAX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W oparciu o dane z badań klinicznych i licznych doświadczeń po wprowadzeniu produktu leczniczego na rynek, poniżej przedstawiono profil działań niepożądanych biotyny.

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco:

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$);

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: pokrzywka, reakcje alergiczne

Częstość nieznana: wysypka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

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.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi. Podawanie wysokich dawek, takich jak 200 mg na dobę nie prowadziło do wystąpienia niekorzystnych skutków.

Dane kliniczne są ograniczone, jednak piśmiennictwo podaje, że po przeprowadzeniu badań z zastosowaniem biotyny w dawkach 9 mg na dobę przez 4 lata, 10 mg na dobę przez 15 dni oraz 2,5 mg na dobę przez 6-15 miesięcy, nie stwierdzono działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne witaminy, preparaty proste.

kod ATC: A 11 HA 05

Biotyna (witamina H) jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, zaliczaną do witamin z grupy B. Część cząsteczki biotyny składa się z dwóch połączonych ze sobą pierścieni: tiofenowego i imidazolowego z łańcuchem bocznym kwasu walerianowego.

Biotyna stanowi grupę prostetyczną enzymów, które katalizują reakcje karboksylacji. Witamina ta wchodzi w skład czterech karboksylaz, które pełnią ważną rolę w przemianach glukozy, lipidów, niektórych aminokwasów oraz w przemianach energetycznych.

Biotyna wchodzi w skład wielu produktów spożywczych, jednak w niewielkich ilościach. Najwięcej biotyny zawierają: wątroba, drożdże, żółtko jaj i niektóre warzywa (np. soja, kalafior, soczewica). Substancja ta jest ponadto syntetyzowana przez bakterie w jelicie grubym człowieka, jednak jej wchłanianie w tym odcinku przewodu pokarmowego jest niewielkie.

Niedobór biotyny występuje u osób stosujących szczególne diety, żywnościowo, spożywających duże ilości surowych jaj, poddanych długotrwałej hemodializie, leczonych długotrwale lekami przeciwdrgawkowymi oraz z zaburzeniami wchłaniania tej witaminy. Niedobór biotyny wywołuje u ludzi objawy zmęczenia, parestezje, wypadanie włosów, zapalenie skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust, zapalenie spojówek, zaburzenia wzrostu paznokci i włosów oraz ich nadmierną łamliwość. Odnotowano, że w przypadku niedoboru biotyny mogą wystąpić zaburzenia w metabolizmie tłuszczów, takie jak podwyższenie stężenia kwasu palmitynowego w wątrobie oraz cholesterolu w surowicy krwi. Przypuszcza się, że przyczyną zmian skórnych i utraty włosów w wyniku niedoboru biotyny są zaburzenia w metabolizmie tłuszczów.

Biotyna wspomaga keratynizację i różnicowanie komórek naskórka oraz przydatków skórnych, takich jak włosy i paznokcie, poprawiając ich stan.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka biotyny nie jest dobrze zbadana. Badania utrudnia fakt, że jest ona syntetyzowana przez bakterie w jelicie grubym człowieka.

Wchłanianie

Biotyna wchłania się dobrze z przewodu pokarmowego.

Dystrybucja

Po wchłonięciu biotyna wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza i jest rozprowadzana do wszystkich tkanek organizmu.

Metabolizm

Biotyna ulega częściowemu metabolizmowi w wątrobie.

Eliminacja

Biotyna jest wydalana z moczem. W moczu wykrywa się przede wszystkim biotynę w postaci niezmięnionej oraz niewielkie ilości jej nieaktywnych metabolitów - bisnorbiotyny i sulfotlenku biotyny.

Farmakokinetyka u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby

W kilku badaniach oceniano farmakokinetykę biotyny u pacjentów z niewydolnością nerek. Stężenie biotyny w osoczu nie różniło się w zależności od choroby nerek, stężenia kreatyniny w surowicy oraz długości i częstości hemodializ. Dodatkowo u pacjentów poddawanych hemodializie farmakologiczne dawki biotyny poprawiały wyniki doustnych testów tolerancji glukozy. Zaburzeniu czynności wątroby towarzyszy zmniejszona aktywność biotynidazy w surowicy. Łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby nie odgrywa znaczącej roli w terapii biotyną, ponieważ ta witamina jest tylko częściowo metabolizowana przez wątrobę i może być łatwo wydalana z moczem w postaci niezmięnionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Wysokie dawki biotyny (30 mg/kg/dobę) były teratogenne u królików, podczas gdy nawet wyższe dawki nie były teratogenne ani fetotoksyczne u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OLIMP Laboratories Sp. z o.o.
Pustynia 84F
39-200 Dębica

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**