

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biotifem, 5 mg, tabletki *Biotinum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 lek Biotifem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Biotifem
3. Jak przyjmować lek Biotifem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biotifem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Biotifem stosuje się w leczeniu niedoborów biotyny z takimi objawami jak m.in. wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu paznokci i włosów oraz ich nadmierna łamliwość, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust, krocza, oraz zapobieganiu następstwom niedoborów, 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 zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Biotifem

Kiedy nie przyjmować leku Biotifem:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Biotifem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na badania laboratoryjne

Biotifem zawiera 5 mg biotyny na tabletkę. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek Biotifem,

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 nakazać zaprzestania przyjmowania leku Biotifem przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne 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.

Dzieci i młodzież

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

Ten lek zawiera 293,50 mg izomaltu w każdej tabletkie. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Biotifem 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) oraz alkohol powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Hormony steroidowe mogą przyspieszać proces rozpadu biotyny w tkankach.

Kwas walproinowy hamuje rozkładanie biotyny (poprzez zmniejszenie aktywności enzymów rozkładających biotynę).

Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie oraz siłę działania biotyny (poprzez wpływ na mikroflorę jelit).

Biotifem z jedzeniem, pić lub 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 Biotifem znacznie przekracza zaleczone dzienne spożycie dla kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w leku Biotifem znacznie przekracza zaleczone dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią, dlatego leku nie należy stosować u kobiet karmiących dziecko piersią.

Wpływ na płodność

Biotyna jest jedną z wielu witamin stosowanych w leczeniu niepłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Biotifem nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Biotifem

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Osoby dorosłe

Zalecana dawka to od 5 mg do 10 mg, czyli 1 lub 2 tabletki na dobę.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju i przebiegu choroby. Objawy ustępują po około 4 tygodniach stosowania leku.

Jeśli po 4 tygodniach nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia innych przyczyn.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Lekarz ustali optymalny sposób dawkowania leku.

Osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie jak u młodszych osób dorosłych.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Biotifem

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania biotyny.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Biotifem

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Biotifem

W celu uzupełnienia niedoboru biotyny, lek Biotifem należy przyjmować zgodnie z zaleceniami i przez długi czas.

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.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe i pokrzywka.

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 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.

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

5. Jak przechowywać lek Biotifem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Biotifem

- Substancją czynną leku jest biotyna. Każda tabletkę zawiera 5 mg biotyny.
- Pozostałe składniki leku (substancje pomocnicze) to: izomalt oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Biotifem i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe, o średnicy ok. 8,5 mm.

Opakowanie bezpośrednie składa się z blistrów PVC/PVDC/Aluminium. Blistry oraz ulotka informacyjna pakowane są w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 30, 60, 90 lub 120 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o., ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

Data ostatniej aktualizacji ulotki: