

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIOTYLEK, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 5 mg biotyny (*Biotinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 60 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki o ściętych krawędziach, o wymiarach około 6,1 mm x 3,2 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie 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 zapobieganie następstwom niedoborów, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zwykle zalecana dawka to od 5 mg 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 optymalny sposób dawkowania.

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 z trudnościami w przelęganiu, 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

BIOTYLEK zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

BIOTYLEK zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Produkt leczniczy może być stosowany u pacjentów będących na diecie ubogosodowej.

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 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 prezentacją kliniczną (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.

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.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w produkcie BIOTYLEK 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 nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

BIOTYLEK nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych z częstością nieznaną obserwowano zaburzenia żołądkowo-jelitowe i pokrzywkę.

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

e-mail: ndl@urpl.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: A11HA05

Biotyna (witamina H) jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, zaliczaną do witamin z grupy B. Cząsteczka 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, żywionych pozajelitowo, 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 niezmienionej oraz niewielkie ilości jej nieaktywnych metabolitów - bisnorbiotyny i sulfotlenku biotyny.

Farmakokinetyka u pacjentów z niewydolnością nerek lub wątroby

Brak jest danych dotyczących farmakokinetyki wysokich dawek biotyny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Zaleca się zachować ostrożność podczas stosowania wysokich dawek biotyny u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, aby uniknąć ryzyka jej kumulacji na skutek zmniejszonego wydalania.

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 niezmienionej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dawki toksyczne biotyny podawanej zwierzętom w czasie badań, zarówno w przypadku toksyczności ostrej, jak i przewlekłej, przekraczały kilka tysięcy razy dawki stosowane u człowieka. W badaniach na kilku różnych gatunkach zwierząt nie znaleziono żadnych dowodów na mutagenne, rakotwórcze czy też teratogenne działanie biotyny.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że biotyna nie ma właściwości teratogennych, oraz nie powoduje poronień.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium umieszczone w tekturowym pudełku. Jedno opakowanie leku zawiera 15, 30, 45 lub 60 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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E
Tel.: + 48 71 352 95 22
Fax: + 48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25618

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.10.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO