

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BiotinoZin, 10 mg + 25 mg Zn²⁺, tabletki

Biotinum + Zinci gluconas

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

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

Lek BiotinoZin zawiera dwie substancje czynne: biotynę i cynku glukonian.

Biotyna (witamina H) jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, zaliczaną do witamin z grupy B.

Biotyna wspomaga wzrost włosów i paznokci oraz poprawia stan skóry poprzez wpływ na procesy keratynizacji i różnicowania się komórek.

Cynk należy do niezbędnych pierwiastków śladowych biorących udział w przemianach komórkowych. Zapewnia prawidłowe funkcjonowanie skóry i błon śluzowych oraz ogranicza wypadanie włosów. Jego niedobór powoduje przesuszanie włosów, a przy znacznym niedoborze włosy mogą wypadać i łamać się. Cynk wywiera korzystny wpływ na procesy gojenia się ran i regenerację tkanek.

Lek BiotinoZin jest wskazany do stosowania w leczeniu niedoborów biotyny i cynku z objawami takimi 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 następstwom niedoborów, ale po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BiotinoZin

Kiedy nie stosować leku BiotinoZin

- jeśli pacjent ma uczulenie na biotynę i/lub cynk lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jednocześnie z preparatami odżywczymi zawierającymi wiele witamin i minerałów, w tym biotynę i cynk ze względu na możliwość przedawkowania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku BiotinoZin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku potrzeby dłuższego stosowania leku, należy wykonywać diagnostyczne badania laboratoryjne w celu monitorowania stężenia miedzi we krwi.

Nie stosować jednocześnie innych produktów z biotyną i/lub cynkiem.

Wpływ na badania laboratoryjne

Lek BiotinoZin zawiera 10 mg biotyny w jednej tabletkce. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno stosował lub stosuje lek BiotinoZin, ponieważ biotyna może zaburzać wyniki takich badań. W zależności od rodzaju badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie ze względu na biotynę. Lekarz może zalecić zaprzestania stosowania leku BiotinoZin przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych.

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

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

Dzieci i młodzież

Lek BiotinoZin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek BiotinoZin a inne leki

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

- Leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon), gdyż powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.
- Hormony steroidowe mogą przyspieszać rozkład biotyny w tkankach.
- Kwas walproinowy obniża aktywność enzymów metabolizujących biotynę.
- Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie lub siłę działania biotyny poprzez zaburzanie mikroflory jelitowej.
- Tiazydowe leki moczopędne (leki zwiększające wytwarzanie moczu) zwiększają wydalanie cynku z moczem.
- Kwas foliowy (witamina z grupy B) może w niewielkim stopniu zaburzać wchłanianie cynku.
- 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.

Należy zachować co najmniej 2 godzinny odstęp pomiędzy zastosowaniem leku BiotinoZin, a poniżej wymienionymi lekami:

- antybiotyki z grupy tetracyklin oraz chinolonów (np. norfloksacyny, ciprofloksacyny) i fluorochinolony (np. ofloksacyna), ponieważ cynk zmniejsza ich wchłanianie z przewodu pokarmowego;
- doustne preparaty miedzi, żelaza i wapnia, ponieważ duże dawki cynku mogą zmniejszać wchłanianie miedzi i żelaza, natomiast sole żelaza, miedzi i wapnia mogą zmniejszać wchłanianie cynku;
- środki chelatujące (stosowane do usuwania metali ciężkich z organizmu), jak np.: D- penicylamina, kwas dimerkaptopropanosiarkowy (DMPS), kwas dimerkaptobursztynowy (DMSA), czy kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA), ponieważ mogą pogarszać wchłanianie cynku lub zwiększać jego wydalanie z organizmu.

Lek BiotinoZin, a palenie papierosów

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

Stosowanie leku BiotinoZin z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek stosuje się zwykle około 2 godziny przed lub 2 godziny po posiłku, ponieważ wiele produktów spożywczych wymienionych poniżej może zaburzać wchłanianie biotyny i cynku.

Dieta bogatowłóknikowa (np. otręby), bogatofosforanowa (np. produkty mleczne) oraz pokarmy o wysokiej zawartości fityny (np. pieczywo pełnoziarniste, produkty zbożowe, niektóre warzywa, orzechy) zmniejszają wchłanianie cynku. Istnieją przesłanki świadczące o tym, że również kawa obniża przyswajalność cynku.

Surowe białko jaja kurzego hamuje wchłanianie biotyny, dlatego w czasie stosowania leku BiotinoZin nie należy spożywać surowego białka kurzego.

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 znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży. Leku BiotinoZin nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w leku 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 BiotinoZin nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek BiotinoZin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek BiotinoZin zawiera laktozę jednowodną i sól

Laktoza jednowodna

Lek zawiera 97,99 mg laktozy jednowodnej w 1 tabletkę.

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

Sól

Lek zawiera 1,52 mg sodu w 1 tabletkę.

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

3. Jak stosować lek BiotinoZin

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.

Lek BiotinoZin należy stosować doustnie, popijając wodą. Lek stosuje się zwykle około 2 godziny przed lub 2 godziny po posiłku.

Dorośli:

Zalecana dawka to 5 mg biotyny i 12,5 mg jonów cynku na dobę, co odpowiada połowie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W przypadku nasilonych objawów zalecana dawka to 10 mg biotyny i 25 mg jonów cynku na dobę (1 tabletka) przez 4 tygodnie. Następnie dawkę należy zmniejszyć do 5 mg biotyny i 12,5 mg jonów cynku.

Czas trwania leczenia zależy od stanu pacjenta i przebiegu choroby. Obserwowano ustępowanie objawów po około 4 tygodniach stosowania leku.

Leku BiotinoZin nie należy stosować dłużej niż przez 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

W sytuacji gdy o rozpoczęciu leczenia decyduje lekarz, może on zalecić inny sposób dawkowania leku.

Uwaga: lek należy stosować regularnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek BiotinoZin nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BiotinoZin

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Objawy związane z przedawkowaniem leku BiotinoZin:

zaburzenia żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, nudności, wymioty), metaliczny smak na języku, senność, ból głowy, niedokrwistość (zmniejszona liczba krwinek czerwonych) i zawroty głowy.

Pominięcie zastosowania leku BiotinoZin

W razie pominięcia dawki, należy zastosować lek tak szybko jak to jest możliwe.

Jeśli zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej stosować lek według zwykłego schematu.

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.

Po zastosowaniu leku BiotinoZin mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- pokrzywka, reakcje alergiczne;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, nudności, niestrawność, biegunka). Dolegliwości te mogą wystąpić na początku leczenia, zwłaszcza jeżeli cynk jest stosowany na pusty żołądek. Po zaprzestaniu stosowania leku objawy szybko ustępują.

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

- ból głowy;
- wysypka;
- metaliczny smak w ustach.

Długotrwałe stosowanie cynku w dużych dawkach może prowadzić do niedoboru miedzi i związanych z nim zaburzeń hematologicznych, takich jak:

- leukopenia (gorączka, dreszcze, ból gardła);

- neutropenia (owrzodzenia w jamie ustnej i w gardle);
- niedokrwistość syderoblastyczna (uczucie zmęczenia, osłabienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Fax: + 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 BiotinoZin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku.

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 BiotinoZin

- Substancjami czynnymi leku są: biotyna i cynk w postaci cynku glukonianu. Każda tabletkę zawiera 10 mg biotyny i 25 mg jonów cynku w postaci cynku glukonianu.
- Pozostałe składniki to: krospowidon (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, powidon K30, laktoza jednowodna, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek BiotinoZin i co zawiera opakowanie

BiotinoZin ma postać podłużnej, owalnej, obustronnie wypukłej tabletki barwy białej lub prawie białej, o wymiarach 13,7 mm x 6,9 mm, z jednostronną linią podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek BiotinoZin jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/Aluminium.

Opakowanie leku to tekturowe pudełko zawierające 15 lub 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Szkolna 31
95-054 Ksawerów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: