

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BiotinoZin, 10 mg + 25 mg Zn²⁺, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera:

- 10 mg biotyny (*Biotinum*),
- 25 mg jonów cynku w postaci cynku glukonianu (*Zinci gluconas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Każda tabletką zawiera: 97,99 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletką.

Tabletką podłużną, owalną, obustronnie wypukłą, barwy białej lub prawie białej, o wymiarach 13,7 mm x 6,9 mm, z jednostronną linią podziału.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zwykle zalecana dawka to 5 mg biotyny i 12,5 mg jonów cynku na dobę, co odpowiada połowie tabletki.

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

Czas trwania leczenia zależy od charakteru i przebiegu choroby. Obserwuje się ustępowanie objawów po około 4 tygodniach stosowania. Produktu leczniczego BiotinoZin nie należy przyjmować dłużej niż przez 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

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

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy BiotinoZin należy przyjmować około 2 godziny przed lub 2 godziny po posiłku, ponieważ wiele produktów spożywczych może zaburzać wchłanianie cynku (patrz punkt 4.5).

Produkt leczniczy BiotinoZin należy przyjmować popijając go odpowiednią ilością wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie jednocześnie z preparatami odżywczymi zawierającymi wiele witamin i minerałów, w tym biotynę i cynk.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ustępowanie objawów obserwuje się po około 4 tygodniach regularnego stosowania. Jeśli po tym czasie nie nastąpi poprawa, należy skonsultować się z lekarzem, który zdecyduje o dalszym leczeniu.

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

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

Wpływ biotyny na wyniki badań laboratoryjnych

Wykazano, że biotyna w dawkach powyżej 10 mg/dobę może zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych, zwłaszcza testów immunologicznych służących do oznaczania hormonów, wykorzystujących układ biotyna-streptawidyna: dotyczy to m.in. hormonów: PTH, TSH, T3, T4, troponiny.

Nie można wykluczyć tej interakcji dla innych testów opartych na tym układzie.

Ryzyko wpływu jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wzrasta w przypadku większych dawek.

W związku z powyższym należy odstawić biotynę 3 dni przed wykonaniem planowanych badań laboratoryjnych. W przypadku zlecenia badań laboratoryjnych u pacjentów przyjmujących biotynę, należy skonsultować się z personelem laboratorium.

Należy również zwracać szczególną uwagę na spójność wyników badań laboratoryjnych z objawami występującymi u pacjenta, lub z podejrzanym schorzeniem. 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.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Produkt leczniczy zawiera 97,99 mg laktozy jednowodnej w 1 tabletkę.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 1,52 mg sodu w 1 tabletkę.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje zależne od biotyny

Leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon) powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Hormony steroidowe mogą przyspieszać katabolizm biotyny w tkankach.

Kwas walproinowy obniża aktywność enzymów metabolizujących biotynę (biotynidaz).

Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie lub siłę działania biotyny poprzez zaburzanie 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 (w procesie gotowania awidyna jest inaktywowana).

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

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

Interakcje zależne od cynku

Antybiotyki i chemioterapeutyki

Cynk zmniejsza wchłanianie z przewodu pokarmowego antybiotyków z grupy tetracyklin oraz chinolonów (np. norfloksacyny, cyprofloksacyny) i fluorochinolonów (ofloksacyna). Należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp między przyjęciem produktu leczniczego BiotinoZin i wymienionych leków.

Duże dawki cynku mogą zmniejszać wchłaniania miedzi i żelaza natomiast sole żelaza, miedzi i wapnia mogą zmniejszać wchłanianie cynku. Należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp między przyjęciem produktu leczniczego BiotinoZin i produktów zawierających żelazo, miedź lub wapń.

Środki chelatujące, np. D-penicylamina, kwas dimerkaptopropanosiarkowy (DMPS), kwas dimerkaptobursztynowy (DMSA) czy kwas etylenodiaminotetraoctowy (EDTA), mogą pogarszać wchłanianie cynku lub zwiększać jego wydalanie. Pomiędzy ich zastosowaniem a przyjęciem produktu leczniczego BiotinoZin powinny być co najmniej 2 godziny przerwy.

Tiazydowe leki moczopędne zwiększają wydalanie cynku z moczem.

Kwas foliowy może w niewielkim stopniu zaburzać wchłanianie 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. Należy zachować co najmniej 2-godzinny odstęp między spożywaniem tych pokarmów, a przyjęciem produktu leczniczego BiotinoZin.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ilość biotyny zawarta w produkcie leczniczym BiotinoZin znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania dużych dawek biotyny u

kobiet w ciąży. Cynk przenika przez barierę łożyska. Nie przeprowadzono badań wpływu cynku na przebieg ciąży i rozwój płodu.

Produktu leczniczego BiotinoZin nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w produkcie leczniczym znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią. Biotyna i cynk przenikają do mleka kobiecego. Nie stwierdzono, żeby przenikanie biotyny do mleka miało wpływ na niemowlę karmione piersią. Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu stosowania cynku w czasie karmienia piersią.

Produktu leczniczego BiotinoZin nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Wpływ na płodność

Brak jest danych na temat wpływu produktu leczniczego BiotinoZin na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego BiotinoZin, wymieniono poniżej zgodnie z częstością występowania oraz z klasyfikacją układów i narządów.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane wynikające z obecności biotyny

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: pokrzywka, reakcje alergiczne.

Częstość nieznana: wysypka.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Działania niepożądane wynikające z obecności cynku

Zaburzenia żołądka i jelit

Bardzo rzadko: Na początku leczenia sole cynku mogą powodować bóle brzucha, nudności, niestrawność, biegunkę. Dolegliwości występują częściej, gdy cynk jest przyjmowany na pusty żołądek. Po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego BiotinoZin objawy szybko ustępują.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Częstość nieznana: Długotrwałe stosowanie cynku w dużych dawkach może prowadzić do niedoboru miedzi i związanych z nim zaburzeń hematologicznych: leukopenii (gorączka, dreszcze, ból gardła), neutropenii (owrzodzenia w jamie ustnej i gardle), niedokrwistości syderoblastycznej (uczucie zmęczenia, osłabienie).

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: ból głowy, metaliczny smak w ustach.

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

Biotyna

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

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.

Cynku glukonian

Przedawkowanie występuje jedynie po przyjęciu dawki wielokrotnie większej niż dawka terapeutyczna produktu leczniczego BiotinoZin.

Objawy

Najczęstsze objawy toksyczności po podaniu jednorazowym cynku to zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Objawy ostrego zatrucia solami cynku obejmują: metaliczny smak na języku, ból brzucha, nudności i wymioty. Inne zgłaszane działania niepożądane: senność, ból głowy, niedokrwistość i zawroty głowy. Po podaniu doustnym u dorosłych, 10-20 g cynku w postaci siarczanu następuje zgon.

Postępowanie

Nie jest znane swoiste antidotum. Zaleca się leczenie objawowe, podanie mleka lub wody i w razie potrzeby domięśniowe lub dożylnie podawanie 50 do 75 mg/kg masy ciała edetynianu wapniowo-disodowego w 3 do 6 dawkach podzielonych, przez okres do 5 dni. EDTA nasila wydalanie jonów cynku z moczem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty złożone zawierające witaminy i składniki mineralne.

Kod ATC: A 11 JB

Biotyna

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, żółtka 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, leczonych antybiotykami 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 wzrost włosów i paznokci, ogranicza ich nadmierną łamliwość oraz poprawia stan skóry poprzez wpływ na keratynizację i różnicowanie komórek.

Cynku glukonian

Cynk należy do niezbędnych pierwiastków śladowych biorących udział w przemianach komórkowych i jest jednym z głównych czynników stabilizujących błony komórkowe.

W organizmie ludzkim wchodzi w skład wielu układów enzymatycznych, regulujących podstawowe procesy przemiany materii. Uczestniczy w przemianach metabolicznych lipidów, białek i węglowodanów, a także w procesie podziału i wzrostu komórek. Jest niezbędny do właściwego funkcjonowania ponad 200 metaloenzymów a także utrzymania właściwej struktury kwasów nukleinowych, białek i błon komórkowych. Bierze również udział w eliminacji wolnych rodników nadtlenkowych (hamuje utlenianie nienasyconych kwasów tłuszczowych).

Cynk zapewnia prawidłowe funkcjonowanie skóry i błon śluzowych oraz ogranicza wypadanie włosów. Wpływa na utrzymanie prawidłowego stężenia witaminy A we krwi. Wywiera korzystny wpływ na procesy gojenia się ran i regeneracji tkanek. W stanach zapalnych skóry działa zapobiegawczo i leczniczo.

Odgrywa rolę w odczuwaniu smaku i zapachu, czynności tarczycy, procesach wzrostu i rozwoju, dojrzewaniu jąder, czynności układu nerwowego a także działaniu insuliny. Jest niezbędny do prawidłowego funkcjonowania układu oddechowego i rozrodczego a także normalnego rozwoju i fizjologii mózgu ssaków, a jego niedobór lub nadmiar przyczynia się do zmian w zachowaniu, nieprawidłowego rozwoju ośrodkowego układu nerwowego i powstawania chorób neurologicznych. Ponadto wykazuje aktywność przeciwwirusową oraz warunkuje prawidłowe funkcjonowanie układu immunologicznego. Niedobór cynku hamuje zarówno odporność wrodzoną jak i swoistą. Jony cynku mogą także modulować uwalnianie interleukin: IL-1, IL-6, TNF- α oraz aktywność monocytów.

Objawami niedoboru cynku w organizmie są: przesuszenie włosów, wydłużone gojenie się ran, zaburzenia lub brak smaku i powonienia, obniżona odporność i zwiększona podatność organizmu na infekcje i alergię.

Objawami ciężkiego niedoboru cynku w organizmie są: zmiany dermatologiczne - wypadanie i łamanie się włosów, łysienie (*alopecia maligna*, *alopecia areata*), występowanie powierzchownego zapalenia skóry, trądzik (*acne pustulosa*) a także opóźnienie wzrostu, trudności w koncentracji, utrata apetytu, opóźnienie dojrzewania płciowego, opóźnienie dojrzalskości szkieletowej, biegunki, występowanie zmian zachowania, wadliwy rozwój układu immunologicznego prowadzący do zwiększonej podatności na infekcje.

Głównym badaniem laboratoryjnym, które pozwala rozpoznać niedobór cynku, jest pomiar stężenia cynku w osoczu. Jest to jednak metoda mało czuła w przypadku niewielkiego niedoboru, ponieważ zmiany stężenia cynku w osoczu pojawiają się dopiero przy wyjątkowo niskim spożyciu cynku. Dlatego pacjent z wynikami oznaczenia w granicach normy może w rzeczywistości odczuwać niedobór cynku. Optymalny zakres stężenia cynku w osoczu wynosi 13,8 - 22,9 $\mu\text{mol/L}$ (90-150 $\mu\text{g/dL}$). Objawy kliniczne niedoboru mogą występować przy spadku stężenia poniżej 9,9 $\mu\text{mol/L}$ (65 $\mu\text{g/dL}$). Wyniki poniżej 5 $\mu\text{mol/L}$ (33 $\mu\text{g/dL}$) wiążą się w szczególności z utratą smaku i powonienia, bólami brzucha, biegunką, wysypką skórną i utratą apetytu. Prawidłowy zakres stężenia cynku

w surowicy wynosi 10,7 - 22,9 $\mu\text{mol/L}$ (70-150 $\mu\text{g/dL}$). Stężenie poniżej 7 $\mu\text{mol/L}$ (46 $\mu\text{g/dL}$) wskazuje na zdecydowany niedobór cynku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biotyna

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. Wchłanianie wolnej biotyny zaczyna się już w początkowym odcinku jelita cienkiego. Biotyna jest wchłaniana w niezmienionej postaci na drodze dyfuzji. Badania wskazują również na aktywny transport przy użyciu kompleksu nośnik-biotyna-sód.

Dystrybucja

Stopień wiązania biotyny z białkami osocza wynosi 80%. Stężenie wolnej lub jedynie słabo związanej biotyny w osoczu wynosi od 200 do 1200 $\mu\text{g/L}$.

Metabolizm

Biotyna ulega częściowemu metabolizmowi w wątrobie.

Eliminacja

Biotyna jest wydalana z moczem i kałem w postaci niezmienionej (około 50%) oraz w postaci biologicznie nieaktywnych metabolitów - bisnorbiotyny i sulfotlenku biotyny. Okres półtrwania zależy od dawki i wynosi około 26 godzin po przyjęciu 100 $\mu\text{g/kg}$ masy ciała. U pacjentów z niedoborem biotynidazy po podaniu tej samej dawki okres półtrwania zmniejsza się do 10-14 godzin.

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 częstotliwości hemodializ. Dodatkowo u pacjentów poddawanych hemodializie farmakologiczne dawki biotyny poprawiały wyniki doustnych testów tolerancji glukozy. Nie stwierdzono działań niepożądanych po dożylnym podaniu 50 mg biotyny pacjentom poddawany hemodializie.

Nie ma dowodów na potencjalne ryzyko dla pacjentów z zaburzeniami czynności narządów, a także na możliwość interakcji między lekami. Badania *in vivo* wykazały, że biotyna nie wpływa na metabolizm ksenobiotyków za pośrednictwem CYP1A.

Zaburzeniu czynności wątroby towarzyszy zmniejszona aktywność biotynidazy w surowicy. Łagodna do umiarkowanej niewydolność wątroby nie odgrywa znaczącej roli w terapii biotyną, ponieważ jest ona tylko częściowo metabolizowana przez wątrobę i może być łatwo wydalana z moczem w postaci niezmienionej. Ponadto metabolity biotyny są nieaktywne, dlatego zaburzenia czynności wątroby nie powinny wpływać na bezpieczeństwo jej stosowania.

Cynku glukonian

Wchłanianie

Wchłanianie cynku odbywa się w jelicie cienkim za pośrednictwem białek transportowych, bez nasycenia w normalnych warunkach fizjologicznych. Cynk spożywany w dużych ilościach jest również wchłaniany poprzez absorpcję zwykłą (nienasyconą) lub bierną dyfuzję. Kinetyka wchłaniania jest prawdopodobnie nasycalna, ponieważ wraz z wyczerpywaniem się cynku wzrasta prędkość jego transportu. Ponadto ekspresja transportera w jelicie cienkim reaguje na wielkość spożycia cynku pokarmowego w ten sposób, że przy niskim spożyciu cynku wzrasta wchłanianie jelitowe, co prowadzi do zmniejszenia jego ubytków w jelicie. Homeostaza cynku jest regulowana za pośrednictwem układu pokarmowego. Ta ścisła regulacja wymaga skoordynowanego, wspólnego działania różnorodnych mechanizmów transportujących. Wchłanianie cynku z pożywienia wynosi od 15 do 60%. Zawartość cynku w tkankach i przebieg procesów zależnych od cynku są utrzymywane

nawet przy dużych wahaniami ilości cynku przyjmowanego z pożywieniem. Kiedy wzrasta spożycie cynku, zmniejsza się stopień wchłaniania i zwiększa się wydalanie jelitowe, przy zachowaniu niemal stałej wielkości utraty cynku z moczem.

Dystrybucja

Najwyższe stężenia występują we włosach, oczach, męskich organach płciowych i kościach. Niższe stężenia są obecne w wątrobie, nerkach i mięśniach. We krwi 80% cynku znajduje się w erytrocytach. Cynk w osoczu słabo wiąże się z albuminą. Około 7% wiąże się z aminokwasami, a pozostała część tworzy ścisłe wiązania z makroglobuliną alfa 2 i innymi białkami.

Metabolizm

Cynk występuje w organizmie w postaci dwuwartościowych kationów i nie ulega metabolizmowi.

Wydalanie:

Większość wchłoniętego cynku jest wydalana z żółcią, a następnie z kałem. Nie stwierdzono specjalnego magazynowania cynku w organizmie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Biotyna

Dawki toksyczne biotyny podawanej zwierzętom w czasie badań, zarówno w przypadku toksyczności ostrej, jak i przewlekłej, przekraczały kilka tysięcy razy dawki stosowane u ludzi. 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.

Cynku glukonian

W badaniach nieklinicznych działania toksyczne obserwowano jedynie wtedy, gdy narażenie na cynk było większe niż maksymalne narażenie występujące u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krospowidon (typ A)
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon K30
Laktoza jednowodna
Kroscarmeloza sodowa
Sodu laurylosiarczan
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają: 15, 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. + 48 42 22-53-100
E-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 28419

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