

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biotyna OLIMP MAX, 10 mg, tabletki

Biotinum

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

1. Co to jest lek Biotyna OLIMP MAX 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.

Lek Biotyna OLIMP MAX stosuje się w leczeniu 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 w zapobieganiu następstwom niedoboru biotyny, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotyna OLIMP MAX

Kiedy nie stosować leku Biotyna OLIMP MAX

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biotyna OLIMP MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na badania laboratoryjne

Lek Biotyna OLIMP MAX zawiera 10 mg biotyny w jednej tabletkce. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek Biotyna OLIMP MAX, 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 zalecić zaprzestania przyjmowania leku Biotyna OLIMP MAX przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie

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. W celu zminimalizowania wpływu biotyny na wyniki badań laboratoryjnych, lek 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 lek można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Lekarz ustali optymalne dawkowanie i czas stosowania.

Lek Biotyna OLIMP MAX 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) powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.
- Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.
- Hormony steroidowe mogą przyspieszać rozkład 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 przyjmowania jej preparatów nie należy spożywać surowego białka jaja kurzego.
- Kwas walproinowy obniża aktywność enzymów metabolizujących biotynę.
- Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie lub siłę działania biotyny poprzez zaburzenie mikroflory jelitowej.
- Kwas pantotenowy w dużych dawkach oraz kwas liponowy mogą zmniejszać skuteczność biotyny.
- Palenie papierosów zwiększa katabolizm biotyny, co może powodować jej niedobór i zmniejszoną skuteczność leczenia.

Lek Biotyna OLIMP MAX z jedzeniem, pić i 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 i karmienie piersią

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 Biotyna OLIMP MAX znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w tym okresie.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w leku Biotyna OLIMP MAX 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 nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to oznacza lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Biotyna OLIMP MAX

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to od 5 mg (uzyskanie dawki 5 mg jest możliwe po zastosowaniu innego dostępnego na rynku leku) do 10 mg biotyny na dobę.

W sytuacji gdy o rozpoczęciu leczenia decyduje lekarz, może on zalecić inny schemat przyjmowania leku.

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

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

Lek należy stosować regularnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci i młodzieży lek można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Lekarz ustali optymalne dawkowanie i czas stosowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Biotyna OLIMP MAX

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi.

Pominięcie przyjęcia leku Biotyna OLIMP MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Podczas stosowania leku pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

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

- pokrzywka, reakcje alergiczne.

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

- ból głowy,
- wysypka.

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 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 Biotyna OLIMP MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Biotyna OLIMP MAX

- Substancją czynną leku jest biotyna. Każda tabletką zawiera 10 mg biotyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Biotyna OLIMP MAX i co zawiera opakowanie

Lek Biotyna OLIMP MAX to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach, o średnicy 8 mm, pakowane w blistry PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Jedno opakowanie leku zawiera 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

OLIMP Laboratories Sp. z o.o.

Pustynia 84F

39-200 Dębica

Tel.: +48 146803200

{ logo podmiotu odpowiedzialnego }

Data ostatniej aktualizacji ulotki: