SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

BEOTEBAL FORTE 10 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje 10 mg biotinu.

Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktózy.
Jedna tableta obsahuje 107,8 mg monohydrátu laktózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Kulaté, bílé až téměř bílé bikonvexní tablety, s vyraženým „10" na jedné straně, o průměru 7,8-8,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba deficitu biotinu s příznaky jako jsou: ztráta vlasů, poruchy růstu vlasů a nehtů a jejich zvýšená křehkost, záněty kůže, lokalizované okolo očí, nosu, rtů a uší, a k prevenci jeho následků, po vyloučení jiných příčin lékařem.

Přípravek BEOTEBAL FORTE je indikován u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:
5 mg až 10 mg denně.
Obvyklá doporučená dávka je 5 mg denně nebo, při závažných příznacích, 10 mg denně.
Délka trvání léčby závisí na stavu pacienta a průběhu onemocnění. Zlepšení příznaků je pozorováno přibližně po 4 týdnech užívání.
Bez konzultace s lékařem by přípravek neměl být používán déle než 6 týdnů.
Delší dobu užívání může doporučit lékař po posouzení stavu pacienta.

Pediatrická populace
Přípravek BEOTEBAL FORTE se nedoporučuje kvůli nedostatečným údajům.

Způsob podání
Perorální podání.
Tabletu užijte s dostatečným množstvím vody (např. ½ sklenice).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Interference s klinickými laboratorními testy
Biotin může interferovat s laboratorními testy, které vycházejí z interakce biotin/streptavidin, což vede buď k falešně sníženým nebo falešně zvýšeným výsledkům testů, v závislosti na analýze. Riziko interference je vyšší u dětí a pacientů s poruchou funkce ledvin a zvyšuje se s vyššími dávkami. Při interpretaci laboratorních testů je nutné vzít v úvahu možný vliv biotinu, zejména pokud je pozorována nedostatečná koherence s klinickým obrazem (např. výsledky testů štítné žlázy napodobující Gravesovu chorobu u asymptomatických pacientů užívajících biotin nebo falešně negativní výsledky testu na stanovení troponinu u pacientů s infarktem myokardu užívajících biotin). Jsou-li k dispozici, mají být použity alternativní testy, které nejsou citlivé na interferenci biotinu, v případě že je podezření na interferenci. Při objednávání laboratorních testů u pacientů užívajících biotin je třeba informovat laboratorní personál.

Pro minimalizaci účinku biotinu na laboratorní testy se má užívání produktu přerušit 3 dny před plánovanými testy, pokud laboratoř neurčí jinak.

Pediatrická populace
Přípravek BEOTEBAL FORTE se nedoporučuje kvůli nedostatečným údajům.

Zvláštní upozornění týkající se pomocných látek

Laktóza
Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktózy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukózy a galaktózy nemají tento přípravek užívat.

Sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antikonvulziva (fenytoin, karbamazepim, fenobarbital, primidon) snižují hladinu biotinu v krvi.

Kyselina valproová snižuje aktivitu biotinidázy.

V preklinických studiích bylo prokázáno, že kyselina pantothenová ve vysokých dávkách a kyselina lipoová snižují účinnost biotinu; to však nebylo prokázáno v klinických studiích.

Alkohol snižuje hladinu biotinu v krvi.

Steroidní hormony mohou urychlit katabolismus biotinu v tkáních.

Antibiotika mohou snížit koncentraci nebo účinnost biotinu narušením funkce střevní mikrobioty.

Avidin, bazický glykoprotein, který se nachází ve vaječném bílku, má schopnost se vázat na biotin, inaktivovat ho a zabránit jeho absorpci. V případě deficitu biotinu nebo během užívání přípravků s biotinem nemají být konzumovány syrové vaječné bílky.

Kouření urychluje katabolismus biotinu, což může vést k deficitu biotinu a snížené účinnosti léčby.

Účinek na výsledky krevních laboratorních testů
Viz bod 4.4.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství
Množství biotinu obsažené v přípravku BEOTEBAL FORTE značně překračuje doporučený denní příjem pro těhotné ženy. Údaje o podávání biotinu ve vysokých dávkách těhotným ženám nejsou k dispozici. Tento přípravek nesmí být podáván během těhotenství.

Kojení
Množství biotinu obsažené v přípravku BEOTEBAL FORTE značně překračuje doporučený denní příjem pro kojící ženy. Biotin se vylučuje do lidského mateřského mléka, nebyly však pozorovány žádné účinky na kojené děti. Tento přípravek nesmí být podáván kojícím ženám.

Fertilita
Data o účincích biotinu na plodnost u mužů a žen nejsou k dispozici.
Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek BEOTEBAL FORTE nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Na základě dat z klinických studií a rozsáhlých postmarketingových zkušeností je profil nežádoucích účinků pro biotin prezentován níže.

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována s použitím následující konvence:
časté (≥1/100 až <1/10);
méně časté (≥1/1 000 až <1/100);
vzácné (≥1/10 000 až <1/1 000);
velmi vzácné (≤1/10 000);
není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy imunitního systému
Velmi vzácné:
alergické reakce (urtikárie).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky
Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím
webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nejsou dostupné žádné údaje, týkající se předávkování nebo otravy biotinem u lidí.

Dostupné klinické studie ukazují, že vysoké dávky, dokonce až do 300 mg denně po 24 měsíců, byly pacienty dobře tolerovány.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitaminy, jiné vitaminové přípravky (nekombinované),
ATC kód: A11HA05

Přípravek BEOTEBAL FORTE obsahuje biotin ve formě D-biotinu, jediného biologicky aktivního isomeru biotinu (isomer D-Biotin). Biotin (vitamin H) je ve vodě rozpustný vitamin a je součástí vitaminů skupiny B.
Molekula biotinu se skládá z dvou kondenzovaných kruhů – thiofenového a imidazolového kruhu, s postranním řetězcem kyseliny valerové.

Biotin je prostetickou skupinou enzymů, které katalyzují karboxylační reakce.
Tento vitamin je obsažen ve čtyřech karboxylázách, které hrají důležitou roli v metabolismu glukózy, lipidů a některých aminokyselin a energetických přeměnách.

Biotin je obsažen v mnoha potravinářských výrobcích, ale v malém množství. Mezi produkty s nejvyšším obsahem biotinu patří játra, kvasnice, vaječný žloutek a některé druhy zeleniny (např. sója, květák, čočka). Kromě toho je tato látka syntetizována bakteriemi v lidském tlustém střevě, ale její absorpce v této části gastrointestinálního traktu je nízká.

Deficit biotinu se vyskytuje u osob se speciální dietou, parenterální výživou, konzumujících velké množství syrových vajec, dlouhodobě hemodialýzovaných, dlouhodobě léčených antikonvulzivy, léčených antibiotiky nebo s poruchou vstřebávání tohoto vitaminu.
Mezi příznaky deficitu biotinu u člověka patří únava, parestézie, vypadávání vlasů, dermatitida lokalizovaná v okolí očí, nosu, rtů, uší a v tříslech, zánět spojivek, poruchy růstu nehtů a vlasů a jejich zvýšená křehkost. Bylo zjištěno, že v případě deficitu biotinu mohou nastat poruchy metabolismu lipidů, jako jsou zvýšené hladiny kyseliny palmitové v játrech a cholesterolu v séru. Předpokládá se, že kožní léze a ztráta vlasů v důsledku deficitu biotinu jsou způsobeny poruchami metabolismu lipidů. Biotin podporuje keratinizaci a diferenciaci epidermálních buněk a kožních adnex, jako jsou vlasy a nehty, čímž zlepšuje jejich stav.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Biotin je dobře a kompletně absorbován z gastrointestinálního traktu. Absorpce volného biotinu začíná již v počátečním úseku tenkého střeva. Absorpce volného biotinu začíná již v počátečním úseku tenkého střeva. Absorpce exogenního biotinu dodávaného s potravou přes střevní sliznici je zprostředkována multivitaminovým transportérem závislým na sodíku (SMVT). V terapeutických dávkách tento proces není závislý na SMVT a probíhá pasivní difúzí.

Distribuce
Vazba biotinu na plazmatické proteiny je 80 %.
Hladina biotinu v krvi je přibližně 100-800 μg/l.

Biotransformace a eliminace
Biotin se vylučuje močí (6 až 50 mikrogramů za den) a stolicí. Biotin se vylučuje v nezměněné formě (přibližně 50 %) a jako biologicky inaktivní metabolit. Poločas je závislý na dávce a činí přibližně 15 hodin.

Farmakokinetika při poruše funkce ledvin a jater
Několik studií hodnotilo farmakokinetiku biotinu u pacientů s poruchou funkce ledvin. Koncentrace biotinu v plasmě se nelišily na základě onemocnění ledvin, hladiny kreatininu v séru nebo délky trvání a frekvence hemodialýzy. Farmakologické dávky biotinu navíc zlepšily výsledky orálního glukózového tolerančního testu u hemodialyzovaných pacientů.
Neexistují žádné důkazy o potenciálním riziku pro pacienty s orgánovou dysfunkcí a potenciálu pro lékové interakce. Studie *in vivo* ukázaly, že biotin neovlivňuje metabolismus xenobiotik zprostředkovaných CYP1A.
Dosud neexistují důkazy o změně farmakokinetiky u pacientů s onemocněním jater. Vzhledem k tomu, že metabolity biotinu jsou inaktivní, porucha funkce jater by neměla ovlivnit bezpečnost.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

Vysoké dávky biotinu (30 mg/kg/den) byly teratogenní u králíků, zatímco dokonce vyšší dávky nebyly teratogenní nebo fetotoxické u potkanů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy
Mikrokrystalická celulóza (E 460)
Povidon K 30 (E 1201)
Sodná sůl kroskarmelózy
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát (E 572)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistry v papírové krabičce.
Balení obsahuje: 10, 20, 30, 60, 90 nebo 120 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Polsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

86/548/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. 7. 2025

10. DATUM REVIZE TEXTU

30. 10. 2026