

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BEOTEBAL 10 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur 10 mg biotīna (*biotinum*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību: laktozes monohidrāts.

Katra tablete satur 107,8 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete

Apaļas, baltas vai gandrīz baltas, abpusēji izliektas tabletes ar iespaidumu "10" vienā pusē un diametru 7,8 – 8,2 mm.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Biotīna deficīta ārstēšana pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie, arī gados vecāki cilvēki

Izņemot, ja parakstīts citādi:

1 tablete (atbilst 10 mg biotīna) BEOTEBAL dienā.

Lietošanas ilgums atkarīgs no pamatslimības.

Paediatriskā populācija

BEOTEBAL nav paredzēts lietošanai pediatriskā populācijā.

Lietošanas veids

BEOTEBAL lieto iekšķīgi.

Tablete ir jānorij vesela, uzdzerot daudz šķidruma, ieteicams ūdens.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret biotīnu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ietekme uz laboratoriskiem testiem

Biotīns var ietekmēt laboratoriskos testus, kuru darbība balstās uz biotīna/streptavidīna mijiedarbību, tāpēc atkarībā no veiktās analīzes pārbaudes rezultāti var būt kļūdaini mazāki vai kļūdaini lielāki. Ietekmes risks ir lielāks bērniem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, un tas palielinās, lietojot lielākas devas. Interpretējot laboratorisko testu rezultātus, jāņem vērā iespējamā biotīna radītā ietekme, īpaši ja vērojama neatbilstība klīniskām izpausmēm (piemēram, vairogdziedzera analīžu rezultāti, kas imitē Greivsa slimību asimptomātiskiem pacientiem, kuri lieto biotīnu, vai kļūdaini negatīvi troponīna testa rezultāti pacientiem ar miokarda infarktu, kuri lieto biotīnu). Ja ir aizdomas par ietekmi, jālieto alternatīvi testi, kas nav jutīgi pret biotīna ietekmi, ja tādi ir pieejami. Pasūtot testus pacientiem, kuri lieto biotīnu, jākonsultējas ar laboratorijas personālu. Pacientiem, kuri lieto līdz 10 mg biotīna dienā, jāiesaka pārtraukt biotīna lietošanu 3 dienas pirms laboratoriska testa veikšanas.

Šīs zāles satur laktozi. Šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir pierādījumi, ka antikonvulsanti pazemina biotīna līmeni plazmā.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Datu par biotīna lietošanu grūtniecēm nav. Pētījumi par lielu biotīna devu lietošanu grūtniecēm nav veikti.

BEOTEBAL nav ieteicams lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Informācija par biotīna izdalīšanos mātes pienā ir nepietiekama. Biotīns izdalās mātes pienā, taču ietekme uz ar krūti barotu zīdāini nav konstatēta. Zālēs esošais biotīna daudzums ievērojami pārsniedz ieteicamo dienas daudzumu sievietēm, kuras baro bērnus ar krūti.

Zāles nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Dati par biotīna ietekmi uz sieviešu un vīriešu fertilitāti nav pieejami.

Pētījumi ar dzīvniekiem nesniedz pietiekamu informāciju par reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

BEOTEBAL neietemē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Ļoti reti (<1/10 000) aprakstītas alerģiskas ādas reakcijas (nātrene).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

4.9. Pārdozēšana

Ziņojumi par pārdozēšanas gadījumiem nav saņemti.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: vitamīni, citu vitamīnu monopreparāti.

ATĶ kods: A11HA05

Biotīns ir dažādu enzīmu prostētiskā grupa dažādās karboksilācijas un dekarboksilācijas reakcijās. Tādējādi biotīnam ir būtiska nozīme glikoneoģenēzē, lipoģenēzē, taukskābju sintēzē, propionāta metabolismā, kā arī leicīna sadalīšanas procesā.

Avoti un nepieciešamā daudzuma uzņemšana

Biotīns, kas ietilpst daudzos pārtikas produktos, sastopams galvenokārt ar proteīniem saistītā formā kā biocitīns (dzīvnieku izcelsmes produktos), kas pēc hidrolīzes strauji uzsūcas tievajās zarnās. Augos daļa biotīna ir brīvā formā. Tā kā biotīnu sintezē zarnu baktērijas, cilvēkam dienā nepieciešamo daudzumu precīzi noteikt nav iespējams. Uzskata, ka pietiek, ja ar uzturu vidēji uzņem 50 līdz 200 mikrogramu biotīna dienā. Pat viena liela biotīna deva neizraisa farmakoloģisku iedarbību.

Deficīta simptomi

Cilvēkiem viegla deficīta pazīmes parasti nav novērojamas. Tomēr pārmērīgs jēlu olu proteīna patēriņš var izraisīt dermatītu, kura cēlonis būs deficīts. Olu proteīns satur glikoproteīnu avidīnu, kas veido stabilu savienojumu ar biotīnu, kurš nesadalās gremošanas traktā. Tādēļ organisms nespēj uzņemt biotīnu un iestājas tā deficīts.

Biotīna deficīts var izraisīt šādus simptomus: nogurums, parestēzija, plānāki mati, matu izkrišana, dermatīts ap acīm, degunu, muti, ausīm un cirkšņos, konjunktivīts, nagu un matu augšanas traucējumi un pārmērīgs trauslums.

Ir novērota attīstības aizture un konjunktivīts zīdaiņiem un bērniem.

Turklāt multipla karboksilāzes deficīta gadījumā nepieciešamais biotīna daudzums palielinās ģenētiska defekta dēļ. Izteikts deficīts skar ādu un ādas derivātus, un izpaužas ar specifiskiem psihiatriskiem un neiroloģiskiem simptomiem (piemēram, depresiju, letarģiju, halucinācijām, kā arī ekstremitāšu nejutīgumu un tirpšanu) un kuņģa-zarnu trakta traucējumiem.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Biotīna brīvās formas uzsūkšanās notiek tievās zarnas augšējā daļā, lai gan molekula zarnas sienu šķērso neizmainītā veidā.

Liels biotīna daudzums tiek asimilēts difūzijas ceļā. Saskaņā ar jaunākiem pētījumiem tas notiek aktīvas transportēšanas veidā, iesaistoties kompleksam, kas sastāv no transportproteīna, biotīna un nātrija.

Cilvēkiem biotīna biopieejamība ir ļoti augsta (~100%), ar lielu brīvās formas frakciju (aptuveni 81%) cilvēka serumā, bet atlikušie 20% ir saistīti ar plazmas proteīniem.

Biotīns izdalās ar urīnu ar ātrumu no 6 µg/24 h līdz 50 µg/24 h un ar izkārnījumiem. Aptuveni puse no biotīna izdalās neizmainītā veidā, bet otra puse – bioloģiski neaktīva noārdīšanās produkta veidā. Optimālā koncentrācija plazmā nav zināma. Tomēr veselīgiem cilvēkiem tai vajadzētu būt aptuveni 400 ng/l.

Bioloģiskais eliminācijas pusperiods ir atkarīgs no devas, un, ja biotīnu iekšķīgi lieto lielās devās (100 µg/kg), tas ir aptuveni 26 stundas. Pacientiem ar biotinidāzes deficītu tādas pašas devas bioloģiskais eliminācijas pusperiods ir 10 līdz 14 stundas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Cilvēkiem nav novērota biotīna toksiska iedarbība pat pēc lielu devu lietošanas. Arī pētījumos ar dzīvniekiem novērota tikai neliela, akūta, subhroniska un hroniska toksicitāte, kas atšķīrās atkarībā no pētītās sugas.

Literatūrā nav aprakstīta biotīna mutagēniska vai kancerogēniska darbība.

Neklīniskajos pētījumos lielas biotīna devas bija šķietami drošas, taču šobrīd nav iespējams izslēgt zināmu ietekmi uz reproduktīviem parametriem un embrija-augļa attīstību.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze (E 460)
Povidons (E 1201)
Kroskarmelozes nātrija sāls
Bezūdens koloidālais silīcija oksīds
Magnija stearāts (E 572)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/PVH blisteri.
Iepakojumi: 10, 20, 30, 60, 90, 120 tabletes kartona kastītē.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

21-0152

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 06.09.2021.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2022