

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

BEOTEBAL 10 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg biotino.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas: laktozė monohidratas.

Kiekvienoje tabletėje yra 107,8 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė

Apvalios, baltos arba beveik baltos, abipus išgaubtos, 7,8 – 8,2 mm skersmens tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspausta “10”.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusiųjų biotino trūkumo gydymas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusieji, įskaitant senyvus pacientus

Jei nenurodyta kitaip:

10 mg biotino, t.y. 1 tabletė BEOTEBAL per parą.

Vartojimo trukmė priklauso nuo pagrindinės ligos.

Vaikų populiacija

BEOTEBAL nėra skirtas vartoti vaikams.

Vartojimo metodas

BEOTEBAL vartojamas per burną.

Tabletę reikia nuryti visą, užgeriant dideliu kiekiu skysčio, geriausia vandeniu.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Iškreipiamasis poveikis klinikinių laboratorinių tyrimų rezultatams

Biotinas gali iškreipti biotino ir streptavidino sąveika pagrįstų laboratorinių tyrimų rezultatus, todėl, priklausomai nuo tiriamos medžiagos, atlikus tyrimus gauti tyrimų rezultatai gali būti arba klaidingai mažesni, arba klaidingai didesni. Didesnė iškreipiamojo poveikio rizika kyla vaikams ir pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi, ir didėjant dozei, ši rizika didėja. Vertinant laboratorinių tyrimų

rezultatus, reikia atsižvelgti į galimą biotino iškreipiamąjį poveikį, ypač jeigu tyrimų rezultatai neatitinka klinikinių požymių (pvz., su Greivso liga siejami skydliaukės tyrimų rezultatai nustatomi biotiną vartojantiems pacientams, kuriems nepasireiškia tos ligos simptomų, arba klaidingai neigiami troponino tyrimų rezultatai nustatomi biotiną vartojantiems, miokardo infarktą patyrusiems pacientams). Tais atvejais, kai įtariamas biotino iškreipiamasis poveikis, reikia atlikti kitus tyrimus, kurie nėra jautrūs tokiam iškreipiamajam poveikiui, jeigu tokių tyrimų yra. Užsakant laboratorinius tyrimus pacientams, kurie vartoja biotiną, reikia pasikonsultuoti su laboratorijos darbuotojais. Pacientams, vartojantiems iki 10 mg biotino per parą, reikia patarti, kad jie 3 dienas prieš laboratorinius tyrimus nutrauktų biotino vartojimą.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Yra duomenų, kad prieštraukuliniai vaistiniai preparatai mažina biotino kiekį kraujo plazmoje.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie biotino vartojimą nėštumo metu nėra. Nėščių moterų tyrimų vartojant dideles biotino dozes atlikta nebuvo.

BEOTEBAL nerekomenduojama vartoti nėštumo metu.

Žindymas

Nėra pakankamai informacijos apie tai, ar biotino išsiskiria į gydytų moterų pieną.

Biotinas išsiskiria į motinos pieną, tačiau nustatyta, kad tai neturi jokio poveikio žindomam kūdikiui. Biotino kiekis vaistiniame preparate žymiai viršija rekomenduojamą paros normą žindančioms moterims.

Vaistinis preparatas neturi būti vartojamas žindymo metu.

Vaisingumas

Duomenų apie biotino poveikį vyrų ir moterų vaisingumui nėra.

Nepakanka tyrimų su gyvūnais, kad būtų galima nustatyti toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

BEOTEBAL gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Labai retai (<1/10 000) pasireiškė alerginės odos reakcijos (dilgėlinė).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, tiesiogiai užpildę pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist> arba užpildę Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiųsti elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą nėra.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vitaminai, kiti grynų vitaminų preparatai, ATC kodas – A11HA05.

Biotinas, kaip kofermentas, padeda įvairiems fermentams daugelyje karboksilinimo ir dekarboksilinimo reakcijų. Taigi biotinas vaidina svarbų vaidmenį gliukoneogenezėje, lipogenezėje, riebalų rūgščių sintezėje, propionatų metabolizme ir leucino skaidymo procese.

Biotino šaltiniai ir poreikio patenkinimas

Biotinas, kurio paprastai yra maiste, daugiausia būna prisijungusioje prie baltymų formoje, toks kaip biocitinas (gyvūninės kilmės maisto produktuose), kuris po hidrolizės greitai rezorbuojasi plonajame žarnyne. Augaluose biotinas iš dalies yra laisvos formos. Atsižvelgiant į tai, kad biotiną sintetina žarnyno bakterijų flora, galima įvertinti tik paros poreikį žmogui. Laikoma, kad vidutiniškai reikia suvartoti nuo 50 iki 200 mikrogramų biotino per parą. Net ir didelės vienkartinės biotino dozės vartojimas nesukelia jokio farmakologinio poveikio.

Trūkumo simptomai

Žmonėms paprastai neatsiranda požymių dėl nedidelio trūkumo. Tačiau nesaikingas kiaušinių baltymų vartojimas gali sukelti deficitinį dermatitą. Kiaušinio baltyme yra glikoproteino, vadinamo avidinu, kuris su biotinu sudaro stabilų junginį, nesuyrantį virškinimo trakte. Tokiu būdu biotinas nepatenka į organizmą ir atsiranda jo trūkumas.

Biotino trūkumas gali sukelti nuovargio, parestezijos, simptomus, plaukų retėjimą, plaukų slinkimą, dermatitą aplink akis, nosį, burną, ausis ir kirkšnis, konjunktyvitą, nagų ir plaukų augimo sutrikimus bei padidėjusį trapumą.

Buvo pastebėtas kūdikių ir vaikų konjunktyvito vystymosi sulėtėjimas.

Be to, esant daugybiniam karboksilazės trūkumui, dėl genetinio defekto padidėja biotino poreikis. Padidėjęs trūkumas pasireiškia odos ir odos priedų sutrikimais, jam būdingi specifiniai psichikos sutrikimų ir neurologiniai simptomai (tokie kaip depresija, letargija, haliucinacijos ir galūnių tirpimas ir dilgčiojimas) bei virškinimo trakto sutrikimai.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Biotino absorbcija laisva forma vyksta viršutinėje plonosios žarnos dalyje, nors molekulė per žarnyno sienelę praeina nepakitusi.

Biotino pasisavinimas daugiausia vyksta difuzijos būdu. Remiantis naujausiais tyrimais, tai daroma aktyvios pernašos būdu, dalyvaujant kompleksui, susidedančiam iš pernašos baltymų, biotino ir natrio.

Biotino biologinis prieinamumas žmogaus organizme yra geras (~ 100 %), pranešama, kad jo didelė dalis laisva forma yra žmogaus serume (apie 81%), o likę 20 % yra susiję su plazmos baltymais.

Biotinas išsiskiria su šlapimu nuo 6 µg/24 val. iki 50 µg/24 val. greičiu ir su išmatomis. Maždaug pusė biotino išsiskiria nepakitusi, kita pusė – biologiškai neaktyvaus skilimo produkto pavidalu. Optimali koncentracija plazmoje nežinoma. Tačiau sveikiems žmonėms ji turėtų būti apie 400 ng/l.

Biologinis pusinės eliminacijos laikas priklauso nuo dozės, o vartojant per burną dideles biotino dozes (100 µg/kg) – apie 26 valandos. Pacientams, kenčiantiems nuo biotinidazės trūkumo, biologinis pusinės eliminacijos laikas, vartojant tą pačią dozę, yra 10–14 valandų.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksiškos biotino reakcijos net ir didelėmis dozėmis žmonėms nebuvo pastebėtos. Be to, tyrimai su gyvūnais parodė tik nedidelį ūminį, sublėtinį ir lėtinį toksiškumą, kuris kinta priklausomai nuo tiriamos rūšies.

Mutageninis ar kancerogeninis biotino poveikis literatūroje nėra aprašytas.

Ikiklinikiniuose tyrimuose pavartota didelė biotino dozė buvo saugi, tačiau šiuo metu negalima užtikrintai atmesti kai kurių su reprodukcijos parametrais ir embriono bei vaisiaus vystymusi susijusių padarinių.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas
Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Povidonas (E1201)
Kroskarmeliozės natrio druska
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Magnio stearatas (E572)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtinai.

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Aliuminio/PVC lizdinės plokštelės.
Pakuotė: 10, 20, 30, 60, 90, 120 tablečių kartoninėje dėžutėje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

LT/1/21/4836/001 – N10
LT/1/21/4836/002 – N20
LT/1/21/4836/003 – N30
LT/1/21/4836/004 – N60
LT/1/21/4836/005 – N90
LT/1/21/4836/006 – N120

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021 m. spalio 18 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. kovo 10 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>