

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BEOTEBAL 10 mg tabletid

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab 10 mg biotiini.

INN: *Biotinum*

Teadaolevat toimet omavad abiained: laktoosmonohüdraat.

Üks tablett sisaldab 107,8 mg laktoosmonohüdraati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Tablett

Ümarad valged või valkjad kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on graveering „10“. Tableti läbimõõt on 7,8...8,2 mm.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Biotiinivaeguse ravi täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

*Täiskasvanud, sh eakad*

Kui ei ole määratud teisiti:

1 BEOTEBAL'i tablett (vastab 10 mg biotiinile) üks kord ööpäevas.

Kasutamise kestus sõltub põhihaigusest.

*Lapsed*

BEOTEBAL ei ole ette nähtud lastel kasutamiseks.

#### Manustamisviis

BEOTEBAL'i võetakse suukaudselt.

Tablett tuleb neelata tervelt, koos rohke vedelikuga, eelistatult veega.

### 4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus biotiini või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

##### Kliiniliste laboratoorsete uuringutega seotud häired

Biotiin võib häirida biotiini/streptavidiini koostoimel põhinevaid laboratoorseid uuringuid, põhjustades sõltuvalt uuringust kas eksitavalt vähenenud või suurenenud uuringutulemusi. Häirete risk on suurem laste puhul ja neerukahjustusega patsientidel ning suureneb koos suuremate annusega. Laboratoorsete uuringute tulemuste tõlgendamisel tuleb arvesse võtta biotiini võimalikku mõju, eriti juhul kui puudub kooskõla kliinilise pildiga (nt Graves'i tõvele sobivad kilpnäärme uuringu tulemused asümptomaatiliste patsientide puhul, kes võtavad biotiini; valenegatiivsed troponiinitesti tulemused müokardiinfarktiga patsientidel, kes võtavad biotiini). Kui kahtlustatakse biotiini mõju, tuleb võimalusel kasutada alternatiivseid uuringuid, mille tulemusi biotiin ei mõjuta. Biotiini kasutavate patsientide puhul tuleb analüüside määramisel konsulteerida laboripersonaliga. Patsientidele, kes võtavad biotiini kuni 10 mg ööpäevas, tuleb soovitada, et nad katkestaksid biotiini võtmise 3 päevaks enne laboratoorsete analüüside andmist.

See ravimpreparaat sisaldab laktoosi. Harvaesineva päriliku galaktoositalumatusega, täieliku laktaasipuudulikkusega või glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

#### 4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

On tõendeid, et antikonvulsandid vähendavad plasma biotiinisisaldust.

#### 4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

##### Rasedus

Biotiini kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad. Biotiini suurte annuste kasutamist rasedatel ei ole uuritud.

BEOTEBAL'i ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal.

##### Imetamine

Biotiini rinnapiima eritumise kohta ei ole piisavalt infot. Biotiin eritub rinnapiima, kuid ei ole täheldatud, et sellel oleks mõju rinnaga toidetud imikule. Ravimis sisalduv biotiini kogus ületab märkimisväärselt imetavatele naistele soovitatavat ööpäevast kogust. Imetavad emad ei tohi seda ravimit kasutada.

##### Fertiilsus

Puuduvad andmed biotiini mõju kohta meeste ja naiste viljakusele. Loomkatsete reproduktsioonitoksilisuse andmed on ebapiisavad (vt lõik 5.3).

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

BEOTEBAL ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Väga harva (< 1/10 000) on kirjeldatud allergilisi nahareaktsioone (urtikaaria).

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.raviamet.ee](http://www.raviamet.ee) kaudu.

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamise juhtudest ei ole teatatud.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: vitamiinide teised preparaadid, ATC-kood: A11HA05

Biotiin toimib mitmesuguste ensüümide prosteetilise rühmana arvukates karboksüülimis- ja dekarboksüülimisreaktsioonides. Seega on biotiinil oluline roll glükoneogeneesis, lipogeneesis, rasvhapete sünteesis, propionaadi metabolismis ja leutsiini lõhustamise protsessis.

#### Esinemisevorm ja nõudluse katmine

Biotiin, mis on toidus tavaliselt olemas, esineb peamiselt valkudega seotud kujul biotsütiinina (loomset päritolu toidus), mis pärast hüdrolyüsi imendub peensooles kiiresti tagasi. Taimedes leidub biotiini osaliselt vabas vormis. Kuna biotiini sünteesib soole mikrofloora, saab inimese igapäevast vajadust vaid kaudselt hinnata. Piisavaks peetakse keskmise toitumisega saadavat kogust 50...200 mikrogrammi biotiini ööpäevas. Farmakoloogilisi toimeid ei põhjusta isegi biotiini suure üksikannuse võtmine.

#### Vaeguse sümptomid

Tavaliselt ei põhjusta kerge vaegus inimestel mingeid sümptomeid. Siiski võib toore munavalgu liigne tarbimine põhjustada vaegusermatiiti. Munavalk sisaldab glükoproteiini nimega avidiin, mis moodustab biotiiniga stabiilse, seedetraktis mittelaguneva ühendi. Sel viisil muutub biotiin organismile kättesaamatuks ja kujuneb vaegus.

Biotiini vaegus võib põhjustada väsimust, paresteesiat, juuste hõrenemist, juuste väljalangemist, dermatiiti silmade, nina, suu, kõrvade või kubeme piirkonnas, konjunktiviiti, küünte ja juuste kasvamise häireid ning liigset haprust.

Imikutel ja lastel on täheldatud arengu hilistumist ja konjunktiviiti.

Lisaks sellele suureneb biotiinivajadus karboksülaasi hulgidefitsiidi korral geneetilise defekti tõttu. Vaeguse süvenemisel tekivad naha ja nahamanuste muutused, samuti iseloomulikud psühhiaatrilised ja neuroloogilised erisümptomid (nt depressioon, letargia, hallutsinatsioonid, jäsemete tuimus ja kipitustunne) ning seedetrakti häired.

### 5.2 Farmakokineetilised omadused

Biotiini imendumine vabas vormis toimub peensoole ülaosas, kuid molekul läbib sooleseina muutumatul kujul.

Biotiini omastamine toimub suuresti difusiooni teel. Viimaste uuringute kohaselt toimub see transportvalgust, biotiinist ja naatriumist koosneva kompleksi aktiivse transpordi kaudu.

Inimestel on biotiini biosaadavus väga hea (ligikaudu 100%), kusjuures teadaolevalt moodustab inimese seerumis suure osa vaba vorm (ligikaudu 81%) ja ülejäänud 20% on seotud plasmavalkudega.

Biotiin eritub uriiniga kiirusel 6 µg/24 h kuni 50 µg/24 h ja roojaga. Ligikaudu pool biotiinist eritub muutumatul kujul ja teine pool bioloogiliselt mitteaktiivse laguproduktina. Optimaalne plasmakontsentratsioon on teadmata. Tervetel inimestel peaks see siiski olema ligikaudu 400 ng/l.

Bioloogiline poolväärtusaeg on annusest sõltuv ja biotiini suurte annuste (100 µg/kg) suukaudsel manustamisel on see ligikaudu 26 h. Biotinidaasi vaegusega patsientidel on bioloogiline poolväärtusaeg sama annuse puhul 10...14 h.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Inimestel ei ole täheldatud biotiini toksilisi reaktsioone isegi suurte annuste korral. Ka loomkatsetes esines vaid kerget ägedat, subkroonilist ja kroonilist toksilisust, mis oli varieeruv sõltuvalt uuritavatest liikidest.

Kirjanduses ei ole kirjeldatud biotiini mutageenset ega kartsinogeenset toimet.

Mittekliinilistes uuringutes kasutatud biotiini suured annused on ilmselt ohutud, kuid ei saa kindlalt välistada mõningaid toimeid reproduktsioonivõime näitajatele ja embrüo-loote arengule.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Laktoosmonohüdraat  
Mikrokristalliline tselluloos (E460)  
Povidoon (E1201)  
Naatriumkroskarmelloos  
Veevaba kolloidne ränidioksiid  
Magneesiumstearaat (E572)

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Alumiinium/PVC blistrid.  
Pakend: 10, 20, 30, 60, 90, 120 tabletti pappkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded puuduvad.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1134723

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 12.12.2023

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

detsember 2023