BIOTEBAL MAX *(Biotinum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera 10 mg biotyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletka zawiera 107,8 mg laktozy jednowodnej. **Wskazania:** Leczenie niedoboru biotyny z takimi objawami jak: wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu włosów i paznokci, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust i uszu, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: 5 mg do 10 mg na dobę. Zwykle zalecana dawka wynosi 5 mg (dostępna na rynku) na dobę lub w przypadkach nasilonych objawów 10 mg na dobę. Czas leczenia zależy od stanu pacjenta i przebiegu choroby. Obserwuje się ustępowanie objawów po około 4 tygodniach stosowania. Dzieci i młodzież: U dzieci i młodzieży produkt leczniczy można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Lekarz ustali optymalne dawkowanie i czas stosowania. Sposób podawania: Podanie doustne. Tabletkę należy popić wystarczającą ilością wody (np. ½ szklanki). **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Wpływ na kliniczne badania laboratoryjne. Biotyna może wpływać na badania laboratoryjne oparte na interakcji biotyny i streptawidyny, prowadząc do fałszywie obniżonych lub fałszywie podwyższonych wyników badań, w zależności od próby. Ryzyko wpływu jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek oraz wzrasta w przypadku większych dawek. Interpretując wyniki badań laboratoryjnych należy wziąć pod uwagę możliwy wpływ biotyny, zwłaszcza jeżeli obserwuje się brak zgodności z obrazem klinicznym (np. wyniki badania tarczycy imitujące wyniki wskazujące na chorobę Gravesa-Basedowa u przyjmujących biotynę pacjentów bez objawów tej choroby lub fałszywie negatywne wyniki testów troponinowych u pacjentów z zawałem mięśnia sercowego przyjmujących biotynę). W przypadkach, w których podejrzewa się wystąpienie oddziaływania, należy wykonać badania alternatywne, niepodatne na wpływ biotyny , jeżeli są one dostępne. Jeśli zleca się badania laboratoryjne u pacjentów przyjmujących biotynę, należy skonsultować się z personelem laboratorium. W celu zminimalizowania wpływu biotyny na wyniki badań laboratoryjnych produkt 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 produkt leczniczy można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Każda tabletka zawiera 107,8 mg laktozy jednowodnej. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletce, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** W oparciu o dane z badań klinicznych i licznych doświadczeń po wprowadzeniu leku na rynek, poniżej przedstawiono profil działań niepożądanych biotyny. Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); bardzo rzadko (≤1/10 000); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Bardzo rzadko: reakcje alergiczne (pokrzywka). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku BIOTEBAL MAX nr: 25865 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax. +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 27.05.2020