

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biotebal, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 5 mg biotyny (*Biotinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol (E 420).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki barwy białej, obustronnie płaskie, o gładkiej powierzchni.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niedobór biotyny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkowanie

Zwykle 5 mg na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy stosować regularnie.

Produkt leczniczy zawiera 111,50 mg sorbitolu (E 420) w każdej tabletki.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon) powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Hormony steroidowe mogą przyspieszać katabolizm biotyny w tkankach.

Awidyna, zasadowa glikoproteina występująca w białku jaja kurzego, ma zdolność łączenia się z biotyną, inaktywując ją i uniemożliwiając jej wchłanianie. W przypadku niedoboru biotyny lub stosowania jej preparatów nie należy spożywać surowego białka jaja kurzego.

Stosowanie produktu Biotebal może wpływać na wyniki badań laboratoryjnych krwi. Dotyczy to oznaczeń, w których wykorzystywane są metody immunochemiczne oparte na układzie streptawidyna/awidyna-biotyna.

W zależności od zastosowanej metody, wyniki poszczególnych testów mogą być fałszywie zawyżone (np.: FT4, FT3, 25(OH)D, kortyzol, digoksyna) lub fałszywie zaniżone (np.: TSH, hCG, troponina, PSA), co może przyczynić się do niewłaściwej diagnozy. Dlatego uzyskane wyniki badań należy rozpatrywać łącznie z obrazem klinicznym. Ryzyko interferencji jest większe u dzieci i pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i zwiększa się wraz z przyjmowaniem większych dawek biotyny. 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. W przypadkach, w których podejrzewa się wystąpienie interferencji, należy wykonać alternatywne (niepodatne na interferencję z biotyną) badania, jeżeli są one dostępne.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ilość biotyny zawarta w produkcie Biotebal znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży. Nie prowadzono badań dotyczących stosowania dużych dawek biotyny u kobiet w ciąży. Produktu nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w produkcie Biotebal znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią. Biotyna przenika do mleka ludzkiego, jednak nie stwierdzono, aby miało to jakiegokolwiek wpływ na niemowlę karmione piersią. Produktu nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Właściwości farmakodynamiczne oraz rodzaj stwierdzanych działań niepożądanych wskazują, że biotyna nie wpływa niekorzystnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych stwierdzono pojedyncze przypadki zaburzeń żołądkowo-jelitowych i pokrzywki.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi. Podawanie wysokich dawek, takich jak 200 mg na dobę nie prowadziło do wystąpienia niekorzystnych skutków.

Dane kliniczne są ograniczone, jednak piśmiennictwo podaje, że po przeprowadzeniu badań z zastosowaniem biotyny w dawkach 9 mg na dobę przez 4 lata, 10 mg na dobę przez 15 dni oraz 2,5 mg na dobę przez 6-15 miesięcy nie stwierdzono działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne witaminy, preparaty proste,
kod ATC: A 11 HA 05

Biotyna (witamina H) jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, zaliczaną do grupy witamin B. Składa się z dwóch połączonych ze sobą pierścieni: tiofenowego i imidazolowego z dołączonym do nich łańcuchem bocznym kwasu walerianowego.

Biotyna stanowi grupę prostetyczną enzymów, które katalizują reakcje karboksylacji. Witamina ta wchodzi w skład czterech karboksylaz, które pełnią ważną rolę w przemianach glukozy, lipidów, niektórych aminokwasów oraz w przemianach energetycznych.

Biotyna wchodzi w skład wielu produktów, jednak w niewielkich ilościach. Najwięcej biotyny zawierają: wątroba, drożdże, żółtko jaj i niektóre warzywa (np. soja, kalafior, soczewica). Substancja ta jest ponadto syntetyzowana przez bakterie w jelicie grubym człowieka, jednak jej wchłanianie w tym odcinku przewodu pokarmowego jest niewielkie.

Niedobór biotyny występuje u osób stosujących szczególne diety, żywionych pozajelitowo, spożywających duże ilości surowych jaj, poddanych długotrwałej hemodializie, leczonych długotrwale lekami przeciwdrgawkowymi oraz z zaburzeniami wchłaniania tej witaminy. Niedobór biotyny wywołuje u ludzi objawy zmęczenia, parestezje, wypadanie włosów, zapalenie skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust, zapalenie spojówek, zaburzenia wzrostu paznokci i włosów oraz ich nadmierną łamliwość. Odnotowano, że w przypadku niedoboru biotyny mogą wystąpić zaburzenia w metabolizmie tłuszczów, takie jak podwyższenie stężenia kwasu palmitynowego w wątrobie oraz cholesterolu w surowicy krwi. Przypuszcza się, że przyczyną zmian skórnych i utraty włosów w wyniku niedoboru biotyny są zaburzenia w metabolizmie tłuszczów. Biotyna wspomaga keratynizację i różnicowanie komórek naskórka oraz przydatków skórnych, takich jak włosy i paznokcie, poprawiając ich stan.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka biotyny nie jest dobrze zbadana, przy czym badania utrudnia fakt, że jest ona syntetyzowana przez bakterie w jelicie grubym człowieka. Wchłania się dobrze z przewodu pokarmowego. Po wchłonięciu wiąże się w dużym stopniu z białkami osocza i jest rozprowadzana do wszystkich tkanek organizmu. Ulega częściowemu metabolizmowi w wątrobie i jest wydalana w moczu. W moczu wykrywa się przede wszystkim biotynę w postaci niezmienionej oraz niewielkie ilości jej nieaktywnych metabolitów - bisnorbiotyny i sulfotlenku biotyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dawki toksyczne biotyny podawanej zwierzętom w czasie badań, zarówno w przypadku toksyczności ostrej, jak i przewlekłej, przekraczały kilka tysięcy razy dawki stosowane u człowieka. W badaniach na kilku różnych gatunkach zwierząt nie znaleziono żadnych dowodów na mutagenne, rakotwórcze czy też teratogenne działanie biotyny.

W badaniach na zwierzętach stwierdzono, że związek ten nie ma właściwości teratogennych, oraz nie powoduje poronień.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol (E 420)
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC.
Opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości i rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 14438

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.02.2008 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.10.2012 r.

**6. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

15.03.2019 r.

*Charakterystyka Produktu Leczniczego zgodna
z Decyzją Prezesa URPLW MiPB nr UR.DZL.ZLN.4020.04210.2018.SJ3.3 z dnia 15.03.2019 r.*