ЛП-№(002640)-(РГ-RU) от 29.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Биотиналь В7, 10 мг, таблетки

Действующее вещество: биотин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Биотиналь В7 и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Биотиналь В7
3. Прием препарата Биотиналь В7
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Биотиналь В7
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Биотиналь В7 и для чего его применяют

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Биотиналь В7 содержит действующее вещество биотин, относящееся к группе витаминных препаратов.

Биотин является водорастворимым витамином, относящимся к витаминам группы В.

Биотин входит в состав четырех ферментов, которые играют важную роль в метаболизме глюкозы, липидов, некоторых аминокислот, а также участвует в энергетическом обмене.

Показания к применению

Препарат Биотиналь В7 применяется для лечения дефицита биотина, в том числе таких симптомов как выпадение волос, нарушение роста волос и ногтей, включая дегенеративные нарушения структуры волос (сухость, ломкость), после исключения прочих причин у взрослых в возрасте старше 18 лет.

Препарат Биотиналь В7 применяется для лечения диффузной алопеции (патологическое полное или частичное выпадение, или поредение волос) не гормональной этиологии, снижения густоты и интенсивности выпадения волос у взрослых в возрасте старше 18 лет.

Способ действия препарата Биотиналь В7

Дефицит биотина вызывает симптомы усталости, ощущения «ползания мурашек» (парестезию), выпадение волос, нарушение роста ногтей. При дефиците биотина волосы становятся сухими, ломкими и безжизненными.

Биотин контролирует деление и развитие клеток наружного слоя кожи (эпидермиса) и отвечает за нормальное состояние и рост придатков кожи, таких как волосы и ногти.

Дополнительный прием биотина способствует росту волос, увеличению их количества в области волосистой части головы, уменьшению количества ежедневно выпадающих волос и увеличению общего объема и толщины волос, улучшению блеска волос и роста ногтей по субъективной оценке пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Биотиналь В7

Противопоказания

Не принимайте препарат Биотиналь В7:

- если у Вас аллергия на биотин или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас диагностированы другие заболевания, сопровождающиеся потерей волос (например, облысение, которое возникает при повышенной чувствительности фолликул волос к мужскому половому гормону (активной форме тестостерона) (андрогенная алопеция), гнездная алопеция, рубцовая алопеция);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас выявлены непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Биотиналь В7, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Влияние на результаты лабораторных тестов

Препарат Биотиналь В7 содержит 10 мг биотина в каждой таблетке. Если Вам предстоит пройти лабораторные тесты, Вы должны сообщить своему врачу или персоналу лаборатории, что Вы недавно приняли препарат Биотиналь В7, поскольку биотин может повлиять на результаты таких тестов. В зависимости от теста результаты могут быть ложно повышенными или пониженными из-за биотина. Ваш врач может посоветовать Вам прекратить прием препарата Биотиналь В7 перед проведением лабораторных исследований. Кроме того, имейте в виду, что другие продукты, которые Вы можете принимать, такие как поливитамины или пищевые добавки, используемые для улучшения состояния

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

волос, кожи и ногтей, также могут содержать биотин и влиять на результаты лабораторных исследований. Если Вы принимаете такие продукты, сообщите об этом своему врачу или сотрудникам лаборатории.

Рекомендуется прекратить прием препарата Биотиналь В7 за 3 дня до запланированного обследования, если лаборатория не выдаст другие рекомендации по этому поводу.

Дети и подростки

Не давайте препарат Биотиналь В7 детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Биотиналь В7

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- противосудорожные препараты (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон) вызывают снижение уровня биотина в крови.
- вальпроевая кислота (препарат для лечения эпилепсии, биполярного расстройства и мигрени) снижает активность биотинидазы (фермента, участвующего в обмене биотина).
- алкоголь снижает уровень биотина в крови.
- стероидные гормоны могут ускорить катаболизм (процесс распада) биотина в тканях.
- антибиотики могут снижать концентрацию или активность биотина, нарушая функцию микрофлоры кишечника.
- авидин, щелочной гликопротеин, содержащийся в яичном белке, обладает способностью связываться с биотином, инактивировать (устранять) его и предотвращать его всасывание. В случае дефицита биотина или его применения не следует употреблять в пищу сырой куриный яичный белок.
- курение сигарет ускоряет катаболизм биотина, что может привести к его дефициту и снижению эффективности лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Биотиналь В7 с пищей и алкоголем

Во время применения препарата не следует употреблять в пищу сырой куриный яичный белок, поскольку это может привести к угнетению всасывания биотина. Алкоголь снижает уровень биотина в крови.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат во время беременности. Количество биотина, содержащееся в препарате Биотиналь В7, значительно превышает рекомендованную суточную норму для беременных женщин. Не проводилось исследований влияния применения биотина в высоких дозах во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат во время грудного вскармливания. Количество биотина, содержащегося в препарате Биотиналь В7, значительно превышает рекомендуемую суточную норму для кормящих женщин. Биотин проникает в материнское молоко, однако не было обнаружено какого-либо влияния на грудного ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Свойства биотина и тип наблюдаемых нежелательных реакций указывают на то, что препарат не оказывает отрицательного влияния на управление транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Биотиналь В7 содержит лактозы моногидрат и натрий

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия в разовой дозе препарата, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Биотиналь В7

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

1 таблетка 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Не давайте препарат Биотиналь В7 детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, таблетку следует запивать достаточным количеством воды (например, ½ стакана).

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения не должна превышать 90 дней. Облегчение симптомов наблюдается примерно через 4 недели применения. При необходимости курс лечения можно повторить.

Если Вы приняли препарата Биотиналь В7 больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, сообщите об этом врачу.

О передозировке или отравлении биотином не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если Вы забыли принять препарат Биотиналь В7

Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к Вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Биотиналь В7

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Препарат может вызывать указанные ниже нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- головная боль;
- частый, жидкий стул (диарея), повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- зуд волосистой части головы, зуд кожи;
- боль в поясничной области, боль в молочных железах;
- повышение температуры тела.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- крапивница (аллергические реакции);
- желудочно-кишечные расстройства.

Сообщение о нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс:+7 (495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru//people

5. Хранение препарата Биотиналь В7

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте этот препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат Биотиналь В7 содержит:

Действующим веществом является биотин.

Каждая таблетка содержит 10,0 мг биотина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, микрокристаллическая целлюлоза, повидон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Биотиналь В7 и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с гравировкой «10» на одной стороне.

По 15 таблеток в блистер из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2, 4, 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска, 19, 83–200 Старогард Гданьски, Польша

Телефон: +48 58 5631600

Факс: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.06.2023 № 11954
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

E-mail: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/