

# Biotynox Forte 10 mg, tabletki, 60 tabl.



Cena: 70,42 zł

## Opis słownikowy

Postać	Tabletki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	BIOFARM SP. Z O.O.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.  
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutyce.

**Biotynox, 5 mg, tabletki:** Jedna tabletkę zawiera 5 mg biotyny (*Biotinum*).

**Biotynox Forte, 10 mg, tabletki:** Jedna tabletkę zawiera 10 mg biotyny (*Biotinum*).

**Kod i grupa farmakoterapeutyczna według klasyfikacji ATC:** inne witaminy, preparaty proste,, kod ATC: A11HA05

**Wskazania do stosowania:** Leczenie niedoboru biotyny z takimi objawami jak: wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu włosów i paznokci, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust, uszu i krocza, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

**Dawkowanie i sposób podawania:**

**Dorośli:** Zwykle zalecana dawka to 5 mg do 10 mg biotyny na dobę. W sytuacji gdy o rozpoczęciu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz, może on zalecić inny schemat przyjmowania, w zależności od zapotrzebowania i stanu klinicznego pacjenta.

**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. Przyjmować przed jedzeniem popijając szklanką wody.

**Czas trwania leczenia** zależy od charakteru i przebiegu choroby. Obserwuje się ustępowanie objawów po około 4 tygodniach stosowania.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Obserwuje się ustępowanie objawów po około 4 tygodniach regularnego stosowania. Jeśli po tym czasie nie nastąpi poprawa należy rozważyć zmianę leczenia.

**Dzieci i młodzież:** Ze względu na ograniczone doświadczenie nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. U młodzieży w wieku 12-18 lat lek można stosować pod nadzorem lekarza. Produkty lecznicze Biotynox i Biotynox Forte zawierają laktozę. Nie powinny być stosowane u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od

sodu”.

#### **Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji:**

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

Kwas walproinowy obniża aktywność enzymów metabolizujących biotynę (biotynidaz).

Kwas pantotenowy w wysokich dawkach oraz kwas liponowy zmniejszają skuteczność biotyny. Nie należy stosować tych leków jednocześnie z biotyną.

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi. Hormony steroidowe mogą przyspieszać katabolizm biotyny w tkankach. Antybiotyki mogą zmniejszać zawartość lub działanie biotyny poprzez zaburzanie funkcji mikroflory jelitowej. 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 przyjmowania jej preparatów nie należy spożywać surowego białka jaja kurzego (w procesie gotowania awidyna jest inaktywowana). Palenie papierosów przyspiesza katabolizm biotyny u kobiet, co może powodować jej niedobór i zmniejszoną skuteczność leczenia.

Wpływ na badania laboratoryjne: Wykazano, że biotyna w dawkach powyżej 10 mg/dobę może zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych, zwłaszcza testów immunologicznych służących do oznaczania hormonów, wykorzystujących układ biotyna-streptawidyna: dotyczy to m.in. PTH, TSH, T3, T4, troponiny. Nie można wykluczyć tej interakcji dla innych testów opartych na tym układzie.

W związku z powyższym należy odstawić biotynę na kilka dni przed wykonaniem planowanych badań laboratoryjnych. Należy również zwracać szczególną uwagę na spójność wyników badań laboratoryjnych z objawami występującymi u pacjenta, lub z podejrzanym schorzeniem.

#### **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:**

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

**Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:** Biotynox/Biotynox Forte nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**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 ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $\leq 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

#### Zaburzenia układu nerwowego:

Częstość nieznana: ból głowy,

#### Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko: pokrzywka, reakcje alergiczne,

Częstość nieznana: wysypka.

#### 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>.

**Przedawkowanie:** Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi. Podawanie wysokich dawek, takich jak 300 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.

#### **Przechowywanie**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

**Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań.

**Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Biotynox, pozwolenie nr 25363 (wydane przez URPL, WM i PB), Biotynox Forte, pozwolenie nr 25364 (wydane przez URPL, WM i PB).

OTC – produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza.

#### **Dostępne opakowania:**

**Biotynox, 5 mg** – 30 lub 60 tabletek.

**Biotynox Forte, 10 mg** – 30 lub 60 tabletek.