

OeparolMed Biotyna 10 mg, 60 tabletek

Nasza cena: 36,09 zł



Opis słownikowy

Dawka	0,01G
Opakowanie	*60
Postać	Tabletki
Producent	ADAMED PHARMA S.A. POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek bez recepty
Substancja czynna	BIOTINUM

Opis produktu

Opis

OeparolMed Biotyna 10 mg, 60 tabletek

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 i uszu, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Dawkowanie

Dorośli

Od 5 mg do 10 mg na dobę.

Zwykle zalecana dawka wynosi 5 mg 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

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza

Każda tabletkę zawiera 44,8 mg laktozy jednowodnej. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Kwas walproinowy obniża aktywność biotynidazy.

W badaniach przedklinicznych wykazano, że kwas pantotenowy w dużych dawkach oraz kwas liponowy zmniejszają skuteczność biotyny, jednak badania kliniczne tego nie potwierdzają.

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Hormony steroidowe mogą przyspieszać katabolizm biotyny w tkankach.

Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie lub siłę działania biotyny poprzez zaburzenie 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 stosowania jej preparatów nie należy spożywać surowego białka jaja kurzego.

Palenie papierosów przyspiesza katabolizm biotyny, co może powodować jej niedobór i zmniejszoną skuteczność leczenia.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych krwi

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ilość biotyny zawarta w produkcie OeparolMed Biotyna 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 OeparolMed Biotyna 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 i obsługiwanie maszyn

Właściwości farmakodynamiczne oraz rodzaj stwierdzanych działań niepożądanych wskazują, że biotyna nie wpływa niekorzystnie 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).

Bardzo rzadko:

reakcje alergiczne (pokrzywka)
zaburzenia żołądkowo-jelitowe

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.

Przedawkowanie

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny lub zatrucia u ludzi.

Z dostępnych badań klinicznych wynika, że podawanie wysokich dawek, nawet do 300 mg na dobę przez 24 miesiące, było dobrze tolerowane przez pacjentów.

To jest lek. Dla bezpieczeństwa stosuj go zgodnie z ulotką dołączoną do opakowania. Nie przekraczaj maksymalnej dawki leku. W przypadku wątpliwości skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.