

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biotin Polpharma, 5 mg, tabletki

Biotinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Biotin Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotin Polpharma
3. Jak stosować lek Biotin Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biotin Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Biotin Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Lek ten należy do grupy preparatów witaminowych. Wchodząca w jego skład biotyna jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, zaliczaną do grupy witamin B.

Lek Biotin Polpharma stosuje się w leczeniu niedoboru biotyny z takimi objawami jak: wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu włosów i paznokci oraz ich nadmierna łamliwość, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust i uszu, oraz w zapobieganiu jego następstwom, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Biotyna wspomaga procesy powstawania keratyny i różnicowania się komórek naskórka oraz włosów i paznokci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotin Polpharma

Kiedy nie stosować leku Biotin Polpharma

Jeśli pacjent ma uczulenie na biotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biotin Polpharma należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na badania laboratoryjne

Lek Biotin Polpharma zawiera 5 mg biotyny w każdej tabletce. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek Biotin Polpharma, ponieważ biotyna może zaburzać wyniki takich badań.

W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie ze względu na biotynę. Lekarz może zalecić zaprzestanie przyjmowania leku Biotin Polpharma przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie

przyjmowane produkty, takie jak preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane na poprawę włosów, skóry i paznokci mogą również zawierać biotynę i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu.

Zaleca się przerwanie stosowania leku Biotin Polpharma na 3 dni przed planowanym badaniem, chyba że laboratorium wyda inne zalecenia w tym zakresie.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży lek można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza. Lekarz ustali optymalne dawkowanie i czas stosowania.

Biotin Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon) powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi. Kwas walproinowy obniża aktywność biotynidazy (enzymu, który uczestniczy w przemianach metabolicznych biotyny).

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 rozkład 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 przetwarzanie biotyny, co może powodować jej niedobór i zmniejszoną skuteczność leczenia.

Biotin Polpharma z jedzeniem, pić i alkoholem

Podczas przyjmowania leku nie należy jednocześnie spożywać surowego białka jaja kurzego, ponieważ może to spowodować zahamowanie wchłaniania biotyny.

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Ilość biotyny zawarta w leku Biotin Polpharma znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w tym okresie.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w leku Biotin Polpharma znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią. Biotyna przenika do mleka ludzkiego, jednak nie stwierdzono, aby wpływało to na niemowlę karmione piersią. Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Właściwości biotyny oraz rodzaj stwierdzanych działań niepożądanych wskazują, że lek nie wpływa niekorzystnie na wykonywanie tych czynności.

Lek Biotin Polpharma zawiera laktozę jednowodną oraz sól

Laktoza

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na każdą tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Biotin Polpharma

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli: od 5 mg do 10 mg na dobę.

Zwykle zalecana dawka wynosi 5 mg na dobę lub, w przypadku 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 lek 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).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biotin Polpharma

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi.

Pominięcie zastosowania leku Biotin Polpharma

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
reakcje alergiczne (pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Biotin Polpharma

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Biotin Polpharma

- Substancją czynną leku jest biotyna. Każda tabletki zawiera 5 mg biotyny.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K 30, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Biotin Polpharma i co zawiera opakowanie

Lek Biotin Polpharma ma postać okrągłych, białych lub prawie białych obustronnie wypukłych tabletek o średnicy 5,8–6,2 mm.

Lek Biotin Polpharma jest dostępny w blistrach PVC/Aluminium.

Opakowanie - tekturowe pudełko zawiera 10, 20, 30, 60, 90 lub 120 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: