

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### OeparolMed Biotyna, 10 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 możliwe 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 OeparolMed Biotyna i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OeparolMed Biotyna
3. Jak stosować lek OeparolMed Biotyna
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek OeparolMed Biotyna
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek OeparolMed Biotyna 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 OeparolMed Biotyna stosuje się w leczeniu 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.

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

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku OeparolMed Biotyna

##### Kiedy nie stosować leku OeparolMed Biotyna

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 OeparolMed Biotyna należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### Wpływ na badania laboratoryjne

Lek OeparolMed Biotyna zawiera 10 mg biotyny w każdej tabletkie. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek OeparolMed Biotyna, 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 OeparolMed Biotyna 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 OeparolMed Biotyna 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.

### **OeparolMed Biotyna 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.

### **OeparolMed Biotyna 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 OeparolMed Biotyna 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 OeparolMed Biotyna 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 OeparolMed Biotyna zawiera laktozę jednowodną**

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

## **3. Jak stosować lek OeparolMed Biotyna**

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:* 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 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 OeparolMed Biotyna**

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi.

### **Pominięcie zastosowania leku OeparolMed Biotyna**

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)

zaburzenia żołądkowo-jelitowe

#### **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 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek OeparolMed Biotyna**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury 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 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 OeparolMed Biotyna**

- Substancją czynną leku jest biotyna. Każda tabletką zawiera 10 mg biotyny.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, typ 102, laktoza jednowodna, powidon K 30, krospowidon, typ B, magnezu stearynian.

##### **Jak wygląda lek OeparolMed Biotyna i co zawiera opakowanie**

Lek OeparolMed Biotyna to okrągłe, płaskie, białe lub prawie białe tabletki o średnicy 7 mm, z kreską ułatwiającą podział po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Lek OeparolMed Biotyna jest dostępny w blistrach PVC/PVDC/Aluminium lub PVC/PE/PVDC/Aluminium.

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

### **Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
tel. 22 732 77 00

### **Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**