

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BEOTEBAL 5 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 5 mg biotínu (biotin).

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy.

Každá tableta obsahuje 53,9 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Okrúhle, biele alebo takmer biele obojstranne vypuklé tablety s priemerom 5,8 – 6,2 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba nedostatku biotínu s príznakmi ako sú: vypadávanie vlasov, poruchy rastu vlasov a nechtov a ich nadmerná lámavosť, zápal kože v okolí očí, nosa, pier a uší a prevencia jeho následkov; po vylúčení iných príčin lekárom.

BEOTEBAL 5 mg je indikovaný dospelým.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

5 mg až 10 mg denne.

Zvyčajná odporúčaná dávka je 5 mg denne alebo v prípade závažných príznakov 10 mg denne.

Dĺžka liečby závisí od stavu pacienta a priebehu ochorenia. Zlepšenie symptómov sa pozoruje približne po 4 týždňoch užívania.

Bez konzultácie s lekárom by sa liek nemal používať dlhšie ako 6 týždňov.

Dlhšiu dobu užívania môže odporučiť lekár po zhodnotení stavu pacienta.

Pediatrická populácia

BEOTEBAL 5 mg sa neodporúča kvôli nedostatočným údajom.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Tabletu zapite dostatočným množstvom vody (napríklad ½ pohára).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Interferencia s klinickými laboratórnymi vyšetreniami

Biotín môže interferovať s laboratórnymi vyšetreniami, ktoré sú založené na interakcii biotínu/streptavidínu, čo vedie k chybné zníženým alebo chybné zvýšeným výsledkom vyšetrení, v závislosti od typu vyšetrenia. Riziko interferencie je vyššie u detí a pacientov s poruchou funkcie obličiek a zvyšuje sa s vyššími dávkami. Pri interpretácii výsledkov laboratórných vyšetrení je potrebné vziať do úvahy možnú interferenciu s biotínom, najmä ak sa pozoruje nedostatočná súvislosť s klinickými prejavmi (napr. výsledky vyšetrení štítnej žľazy napodobňujúce Gravesovu chorobu u asymptomatických pacientov užívajúcich biotín alebo chybné negatívne výsledky troponínového testu u pacientov s infarktom myokardu užívajúcich biotín). V prípadoch podozrenia na interferenciu je potrebné použiť alternatívne vyšetrenia, ktoré nie sú citlivé na interferenciu s biotínom, ak sú dostupné. Vykonávanie laboratórných vyšetrení u pacientov užívajúcich biotín je potrebné konzultovať s laboratórnym personálom.

Aby sa minimalizovali účinky biotínu na výsledky laboratórných testov, liek by sa mal vysadiť 3 dni pred plánovanými testami, pokiaľ laboratórium neodporučí inak.

Pediatrická populácia

BEOTEBAL 5 mg sa neodporúča kvôli nedostatočným údajom.

Osobitné upozornenia týkajúce sa pomocných látok

Laktóza

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, úplným deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú užívať tento liek.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

4.5 Liekové a iné interakcie

Antikonvulzíva (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital, primidón) znižujú hladinu biotínu v krvi.

Kyselina valproová znižuje aktivitu biotinidázy.

V predklinických štúdiách sa ukázalo, že kyselina pantoténová vo vysokých dávkach a kyselina lipoová znižujú účinnosť biotínu; v klinických štúdiách to však nebolo dokázané.

Alkohol znižuje hladinu biotínu v krvi.

Steroidné hormóny môžu urýchliť katabolizmus biotínu v tkanivách.

Antibiotiká môžu znížiť koncentráciu alebo účinnosť biotínu narušením funkcie črevnej mikroflóry.

Avidín, základný glykoproteín nachádzajúci sa vo vaječnom bielku, má schopnosť viazať sa na biotín, čím ho inaktivuje a bráni jeho vstrebávaniu. V prípade nedostatku biotínu alebo užívania biotínových prípravkov by sa nemal konzumovať žiadny surový vaječný bielok.

Fajčenie urýchľuje katabolizmus biotínu, čo môže viesť k nedostatku biotínu a zníženiu účinnosti liečby.

Vplyv na výsledky laboratórnych krvných testov

Pozri časť 4.4.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Množstvo biotínu obsiahnuté v BEOTEBALe 5 mg výrazne prevyšuje odporúčaný denný príjem pre tehotné ženy. Neexistujú žiadne štúdie o použití vysokých dávok biotínu u tehotných žien. Liek sa nemá používať počas tehotenstva.

Dojčenie

Množstvo biotínu obsiahnuté v BEOTEBALe 5 mg výrazne prevyšuje odporúčaný denný príjem pre dojčiace ženy. Biotín sa vylučuje do ľudského mlieka, ale nezistilo sa, že by mal nejaký účinok na dojčené dieťa. Liek sa nemá používať u dojčiacich žien.

Fertilita

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku biotínu na mužskú a ženskú fertilitu u ľudí. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

BEOTEBAL 5 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Na základe údajov z klinických štúdií a rozsiahlych skúseností po uvedení lieku na trh je profil nežiaducich reakcií pre biotín uvedený nižšie.

Frekvencia nežiaducich reakcií je definovaná pomocou nasledujúcej konvencie:

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

veľmi zriedkavé ($< 1/10000$)

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé:

alergické reakcie (urtikária).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neexistujú žiadne správy o predávkovaní alebo otrave biotínom u ľudí.

Dostupné klinické štúdie dokazujú, že vysoké dávky, dokonca až 300 mg denne počas 24 mesiacov, pacienti dobre znášajú.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Vitamíny, Iné nekombinované vitamínové lieky
ATC kód: A11HA05.

BEOTEBAL 5 mg obsahuje biotín vo forme d-biotínu, jediného biologicky aktívneho izoméru biotínu (d-Biotin izomér). Biotín (vitamín H) je vo vode rozpustný vitamín, súčasť skupiny vitamínov B. Molekula biotínu pozostáva z dvoch spojených kruhov - tiofénového a imidazolového kruhu, s bočným reťazcom kyseliny valérovej.

Biotín je prostetická skupina enzýmov, ktoré katalyzujú karboxylačné reakcie. Tento vitamín je obsiahnutý v štyroch karboxylázach, ktoré hrajú dôležitú úlohu v metabolizme glukózy, lipidov a niektorých aminokyselín a energetických premenách.

Biotín je obsiahnutý v mnohých potravinách, ale v malom množstve. Produkty s najvyšším obsahom biotínu zahŕňajú pečeň, droždie, vaječný žĺtok a niektoré druhy zeleniny (napr. sója, karfiol, šošovica). Okrem toho je táto látka syntetizovaná baktériami v ľudskom hrubom čreve, ale jej absorpcia v tejto časti gastrointestinálneho traktu je nízka.

Nedostatok biotínu sa vyskytuje u osôb na špeciálnej diéte, parenterálnej výžive, konzumujúcich veľké množstvo surových vajec, dlhodobo hemodialyzovaných, dlhodobo liečených antikonvulzívami, pri liečbe antibiotikami alebo pri poruche vstrebávania tohto vitamínu.

Medzi príznaky nedostatku biotínu u človeka patrí únava, parestézia, vypadávanie vlasov, dermatitída v okolí očí, nosa, pier, uší a v slabinách, zápaly spojiviek, poruchy rastu nechťov a vlasov a ich nadmerná lámavosť. Zistilo sa, že v prípade nedostatku biotínu sa môžu vyskytnúť poruchy metabolizmu lipidov, ako sú zvýšené hladiny kyseliny palmitovej v pečeni a cholesterolu v sére. Predpokladá sa, že kožné lézie a vypadávanie vlasov v dôsledku nedostatku biotínu sú spôsobené poruchami metabolizmu lipidov.

Biotín podporuje keratinizáciu a diferenciaciu epidermálnych buniek a kožných príveskov, ako sú vlasy a nechty, čím zlepšuje ich stav.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Biotín sa dobre a úplne vstrebáva z gastrointestinálneho traktu. Absorpcia voľného biotínu začína už v počiatočnom úseku tenkého čreva. Absorpcia exogénneho biotínu dodávaného s potravou cez črevnú sliznicu je sprostredkovaná multivitamínovým transportérom závislým od sodíka (SMVT). Pri terapeutických dávkach tento proces nie je závislý od SMVT a prebieha pasívnou difúziou.

Distribúcia

Pomer väzby biotínu na plazmatické bielkoviny je 80 %.

Hladina biotínu v krvi je približne 100-800 µg/l.

Biotransformácia a eliminácia

Biotín sa vylučuje močom (6 až 50 mikrogramov denne) a stolicou. Biotín sa vylučuje nezmenený (približne 50 %) a ako biologicky neaktívne metabolity. Polčas závisí od dávky a je približne 15 hodín.

Farmakokinetika pri renálnej a hepatálnej insuficiencii

Niekoľko štúdií hodnotilo farmakokinetiku biotínu u pacientov s renálnou insuficienciou.

Koncentrácie biotínu v plazme sa nelíšili na základe ochorenia obličiek, hladiny kreatinínu v sére alebo trvania a frekvencie hemodialýzy. Okrem toho farmakologické dávky biotínu zlepšili výsledky orálneho glukózového tolerančného testu u hemodialyzovaných pacientov.

Neexistujú žiadne dôkazy o potenciálnom riziku pre pacientov s dysfunkciou orgánov a o potenciáli liekových interakcií. Štúdie *in vivo* ukázali, že biotín neovplyvňuje metabolizmus xenobiôtík sprostredkovaný CYP1A.

Doteraz neexistuje dôkaz o zmene farmakokinetiky u pacientov s ochorením pečene. Keďže metabolity biotínu sú neaktívne, poškodenie pečene by nemalo ovplyvniť bezpečnosť.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií farmakologickej bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Vysoké dávky biotínu (30 mg/kg/deň) boli teratogénne u králikov, zatiaľ čo ešte vyššie dávky neboli teratogénne ani fetotoxické u potkanov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Mikrokryštalická celulóza (E 460)
Povidón K 30 (E 1201)
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Stearát horečnatý (E 572)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

PVC/hliníkové blistre v kartónovej škatuľke.
Balenia obsahujú: 10, 20, 30, 60, 90 alebo 120 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0152/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025