

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

BEOTEBAL 10 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 10 mg biotínu (biotin).

Pomocná látka so známym účinkom: monohydrát laktózy.

Každá tableta obsahuje 107,8 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Okrúhle, biele alebo takmer biele, obojstranne vypuklé tablety s vyrytým „10“ na jednej strane, s priemerom 7,8 – 8,2 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 10 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 10 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 10 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 10 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 10 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 10 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 10 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 žltok 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 vajíec, 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 diferenciáciu 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

86/0153/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2025