

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOAK 5 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Biotin (Vitamin H) 5,0 mg

Yardımcı madde(ler):

Laktoz anhidr 48,5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet.

Beyaz renkli, bir yüzü ortadan çentikli, yuvarlak tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Beslenme tedbirleriyle önlenemeyen ve muhtelif nedenlerden kaynaklanan klinik biotin eksikliğinin tedavisinde ve profilaksisinde kullanılır. Biotin eksikliği cildi, tırnakları ve saçları olumsuz olarak etkiler. Yumuşak, cansız, kırılğan tırnakların birincil basamak tedavisinde önerilir. Tedavi güçlü, sağlıklı tırnaklar elde edilene kadar devam ettirilmelidir. Klinik olarak 3 - 6 ay içinde cevap alınmaktadır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe günlük ½ veya 1 tablet (2,5 - 5 mg biotine eşdeğer) alınması önerilir.

Yumuşak, cansız, kırılğan tırnakların tedavisi, güçlü, sağlıklı tırnaklar elde edilene kadar devam ettirilmelidir. Klinik olarak 3 - 6 ay içinde cevap alınmaktadır.

Uygulama şekli:

Tabletler yemeklerden önce alınır ve bir bardak su ile yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtilen dozlar kullanılabilir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda doz ayarlanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtilen dozlar kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Biotin veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Bu ilaç laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antibiyotikler: Antibiyotik kullanımı kalın bağırsak florası tarafından vücuda yapılan biotin katkısını azaltabilir. Antibiyotik kullanımı kalın bağırsaklar içerisindeki bakteriler tarafından sentezlenen biotin azalmasına neden olur.

Antikonvülsanlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon): Karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital biotin metabolizmasını hızlandırır ve biotin eksikliğine neden olabilir. Bu ilaçların kronik kullanımı biotin plazma konsantrasyonunun azalmasına neden olur.

Pantotenik asit: Pantotenik asit yüksek dozlarda kalın bağırsak florası tarafından üretilen biotin absorpsiyonunu inhibe edebilir. Pantotenik asit ve biotin, kolonositlerde aynı alım taşıyıcısını kullandığı bulunmuştur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Veri bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Veri bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar üzerinde etkileri bulunmamaktadır. Doğum kontrol ilaçları ile de etkileşimi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Biotinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Bioak gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon

Biotinin şimdye kadar laktasyon döneminde kullanımına dair olumsuz bir bilgi bulunmamaktadır. Emziren anneler bu ürünü kullanmadan önce mutlaka doktorlarına danışmalıdırlar.

Üreme yeteneđi/Fertilite

Üreme yeteneđi/ fertilite üzerine etkileri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneđi üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar řu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$, $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); nadir ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$); çok nadir ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Literatürde biotin takviyesi ile seyreden advers reaksiyonlar oldukça seyrektir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Başlıca hipersensitivite belirtileri olarak deri ile ilgili (ürtiker, anjiyoödem, döküntü, prurit) rahatsızlıklar bildirilmiştir.

Gastrointestinal hastalıkları

Seyrek: Literatürde biotin takviyesi ile seyreden advers reaksiyonlar oldukça nadirdir ancak ürtiker ve gastrointestinal düzensizlikler kaydedilmiştir.

Oral BİOAK tedavisi alan bir hasta eğer advers/yan etki durumu ile karşılaşırsa derhal doktoruna başvurmalıdır ve kullanımı kesmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde özel bir kullanım talimatı yoktur. Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtilen dozlar kullanılabilir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda doz ayarlanmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda özel bir kullanım talimatı yoktur. Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtilen dozlar kullanılabilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Spesifik bir BİOAK doz aşımı bildirilmemiştir.

Yüksek dozlarda uygulandığında bile toksik etki gözlenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Vitaminler

ATC kodu: A11HA05

Biotin, B kompleks vitaminlerinden, suda çözünen bir vitamindir. Biotin, vücut karboksilasyon reaksiyonlarında koenzim olarak rol oynayan esansiyel bir vitamindir. Kas, saç, tırnak ve cildin sağlıklı olmasını sağlayan önemli bir faktördür.

Biotin epidermal hücrelerin farklılaşmasını uyarır ve keratinizasyonunda rol oynar. Ayrıca keratin yapısını güçlendirerek keratin matriks proteinlerinin miktarını artırır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Emilim:

Biotin sodyum taşıyıcıların transportu ile ince bağırsaktan yüksek oranda absorbe olur.

Dağılım:

Biotinin %80'i serbest kalır ve kalan %20'si plazma proteinlerine bağlanır. Biotinin hücreye girişi difüzyon ve sodyuma bağlı transport aracılığıyla gerçekleşir. Biotin portal dolaşım yoluyla karaciğere, sistemik dolaşım yoluyla da diğer dokulara taşınır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

Biotinin %43'ü değişmeden idrarla atılır. Kalanı degradasyon ürünü olarak bisnorbiotin (%30), biotin sülfoksit (%11) ve küçük miktarlarda biotin sülfon, bisnoriotin, metilketon ve tetranorbiotin sülfoksit olarak atılır.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

Farmakokinetiği doğrusaldır. Plazma düzeyleri verilen dozlara bağlı olarak artış gösterir.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mikrokristalin selüloz

Laktoz anhidr

Krospovidon

Povidon K-30

Magnezyum stearat

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30, 60 ve 90 tabletlik PVC/Aluminyum blister ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereklilik yoktur.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri" ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

AKAR FARMA MEDİKAL İLAÇ KOZMETİK GIDA TARIM SANAYİ VE TİCARET
İTHALAT İHRACAT LİMİTED ŞİRKETİ

Tahran Caddesi No:20/2 06700 Gaziosmanpaşa/ANKARA

Tel: 0312 468 05 82

Faks: 0312 468 05 92

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2014/92

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12.02.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ