

KULLANMA TALİMATI

BİOSHİNE 5000 mcg sert kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 5 mg biotin (Vitamin H) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, koloidal silikon dioksit, kapsül (içeriği; jelatin (sıgır jelatini), eritrosin (E127), titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172)).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BİOSHİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOSHİNE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOSHİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOSHİNE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOSHİNE nedir ve ne için kullanılır?

- BİOSHİNE, B kompleks vitaminlerinden, suda çözünen bir vitamindir. Kas, saç, tırnak ve cildin sağlıklı olmasını sağlayan önemli bir faktördür.
- BİOSHİNE, beyaz renkli toz içeren sarı kapsüller halinde 30, 60 ve 90 kapsüllük blister ambalajlarda sunulmaktadır.
- BİOSHİNE, biotin eksikliğinin [biotinidaz (biotin oluşum basamağında gerekli bir enzim) eksikliği, kronik alkolizm, uzun süreli antiepileptik (sara hastalığında kullanılan ilaç grubu) kullanımı, inflamatuvar (iltihaba sebep olan) bağırsak hastalıkları ve gastrektomi (midenin kısmen veya tamamen ameliyatla alınması) gibi durumlardan kaynaklanan] tedavisinde ve bu eksiklikten kaynaklanan saç-tırnak uzamasına ilişkin bozuklukların tedavisi ile bebeklerde görülen seboreik dermatit (bir cilt hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır.

2. BİOSHİNE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOSHİNE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Bu ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

BİOSHİNE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız

Laboratuvar testine girmek üzere iseniz, doktorunuza veya laboratuvar personeline BİOSHİNE aldığınızı veya yakın zamanda almış olduğunuzu söylemelisiniz, çünkü biotin bu tür testlerin sonuçlarını etkileyebilir. Teste bağlı olarak, sonuçlar biotin nedeniyle hatalı bir şekilde daha yüksek veya düşük olabilir. Doktorunuz, laboratuvar testleri yapmadan önce BİOSHİNE almayı bırakmanızı isteyebilir. Ayrıca multivitaminler veya saç, cilt ve tırnaklar için takviyeler gibi alabileceğiniz diğer ürünlerin de biotin içerebileceğini ve laboratuvar testlerinin sonuçlarını etkileyebileceğinin farkında olmalısınız. Bu tür ürünler alıyorsanız, lütfen doktorunuzu veya laboratuvar personelinizi bilgilendirin.

Çok yüksek miktarda yumurta beyazı ile BİOSHİNE kapsülün alınması, istenen etkinin azalmasına neden olabilir. Yumurta beyazı açısından zengin bir beslenmeden kaçınılmalıdır. Yumurta akı ile beraber BİOSHİNE kapsülün alınması, istenilen etkinin azalmasına neden olabilir.

Çocuklarda yeterli düzeyde cilt bakımı uygulanmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BİOSHİNE’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsüller yemeklerden önce ve bir bardak su ile alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamilelik boyunca sadece doktor tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır. Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- BİOSHİNE anne sütüne geçmektedir, emziren annelerde sadece doktor tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Biotinin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

BİOSHİNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOSHİNE içerisinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antibiyotik kullanımı kalın bağırsaklar içerisindeki bakteriler tarafından sentezlenen biotinin azalmasına neden olabilir.
- Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon) biotin metabolizmasını hızlandırır ve biotin eksikliğine neden olabilir. Bu ilaçların devamlı kullanımı biotinin kandaki konsantrasyonunun azalmasına neden olur.
- Pantotenik asit yüksek dozlarda, kalın bağırsaktaki bakteriler tarafından sentezlenen biotinin emilimini engelleyebilir. Pantotenik asit ve biotin, bağırsak hücrelerinde aynı taşıyıcı molekülü kullandıkları için BİOSHİNE bağırsaklardan emilmeden atılabilir, yararlanımı azalır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİOSHİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe, günde 1 kapsül alınması önerilmektedir.

Saç ve tırnak uzamasına ilişkin bozuklukların tedavisinde yetişkinler ve çocuklar günde 1 kapsül almalıdır. Yumuşak, cansız, kırılkan tırnakların tedavisine, güçlü, sağlıklı tırnaklar görülmüncye kadar devam edilmelidir. Klinik olarak 3 - 6 ay içinde cevap alınmaktadır.

Biotin eksikliğine bağlı seboreik dermatit tedavisinde biberonla beslenen bebekler için günde 1 veya 2 kapsül içeriği bir miktar suda çözerek verilmelidir.

Emzirme yoluyla beslenen bebeklerde ise anne, 1-2 hafta süreyle sabah ve akşam 1'er kapsül almalıdır. Ayrıca annenin tedaviye ek olarak 1-2 hafta süreyle B vitamini kompleksi kullanması da önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BİOSHİNE, ağız yoluyla kullanım içindir.

BİOSHİNE'yi yemekten önce, bir bardak suyla alınız.

BİOSHİNE kapsülleri çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.

Biberonla beslenen bebeklerde BİOSHİNE kapsül içeriğini bir miktar suda çözerek bebeğe veriniz.

Eğer BİOSHİNE'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtilen doz kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda özel bir kullanım talimatı yoktur. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtilen doz kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği durumunda özel bir kullanım talimatı yoktur. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar bölümünde belirtilen doz kullanılabilir.

Kullanmanız gerekenden fazla BİOSHİNE kullandıysanız

BİOSHİNE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİOSHİNE'yi kullanmayı unutursanız

Eğer BİOSHİNE kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize size reçete edildiği şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BİOSHİNE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BİOSHİNE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen, anjiyoödem (deri altı alerjik rahatsızlık), döküntü, kaşıntı (aşırı duyarlılık reaksiyonları)

Bunlar ciddi yan etkiler olabilir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİOSHİNE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Seyrek

- Mide – bağırsak rahatsızlıkları
- Kaşıntı, ciltte döküntü

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BİOSHİNE’nin saklanması

BİOSHİNE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİOSHİNE’yi kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
E-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 05/06/2024 tarihinde onaylanmıştır.