

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BİOSHİNE 5000 mcg sert kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Biotin (Vitamin H) 5 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Kapsül.

Sarı renkli kapsül içinde beyaz toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Biotin eksikliğinin (biotinidaz enzim eksikliği, kronik alkolizm, uzun süreli antiepileptik kullanımı, inflamatuvar bağırsak hastalıkları, gastrektomi gibi durumlardan kaynaklanan) tedavisinde ve bu eksiklikten kaynaklanan saç-tırnak uzamasına ilişkin bozuklukların tedavisi ile bebeklerde görülen seboreik dermatit tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe günde 1 kapsül alınması önerilir.

Saç ve tırnak uzamasına ilişkin bozuklukların tedavisinde yetişkinler ve çocuklar günde 1 kapsül almalıdır. Yumuşak, cansız, kırılğan tırnakların tedavisine, güçlü, sağlıklı tırnaklar görülünceye 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 kullanılmalıdır.

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 şekli:

Kapsüller yemeklerden önce alınır ve bir bardak su ile yutulur.

Biberonla beslenen bebeklerde ise kapsül içeriği bir miktar suda çözülerek bebeğe verilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtilen doz kullanılabilir.

Pediyatrik popülasyon:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtilen doz kullanılabilir.

Geriatrik 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

Klinik laboratuvar testleri ile etkileşim

Biotin kullanımına bağlı olarak laboratuvar test sonuçlarında önemli değişimler gözlenebilir. Biotin; biotin ile streptavidin arasındaki etkileşime dayanan klinik laboratuvar testlerinde hatalı sonuçlara neden olabilir; testin türüne göre hatalı şekilde daha düşük veya yüksek sonuçlar gözlenebilir. Etkileşim riski, çocuklarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda daha yüksek olup, doz arttıkça söz konusu etkileşim riski de artmaktadır. Laboratuvar testlerinin sonuçları yorumlanırken, özellikle klinik durum ile uyumsuzluk gözlemlendiğinde (örneğin; biotin kullanan asemptomatik bireylerde tiroid test sonularında Graves hastalığı belirteçleri yer alıyorsa veya biotin kullanan miyokart enfarktüsü olan hastalarda troponin test sonuçları hatalı şekilde negatif çıkıyorsa) olası biotin etkileşimi dikkate alınmalıdır. Etkileşimden şüphe duyulan durumlarda alternatif testler uygulanmalı; sonuçların aynı çıkması durumunda biotinle etkileşim konusunda emin olunmalıdır. Biotin alan hastalarda laboratuvar testleri istenirken laboratuvar personeline danışılmalıdır.

Ovalbümin (yumurta akında bulunan ana protein) çok yüksek miktarda alındığında avidin içeriği nedeniyle inaktif bir kompleks oluşturarak biotinin emilimini azaltabilir. Yumurta beyazı açısından zengin bir beslenmeden kaçınılmalıdır.

Çocuklara yeterli kütanöz bakım uygulanmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antibiyotikler: Antibiyotik kullanımı kalın bağırsaklar içerisindeki bakteriler tarafından sentezlenen biotinin azalmasına neden olur.

Antikonvülsanlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon): Karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital, biotin metabolizmasında artışa neden olarak, biotin eksikliğine yol açabilir. Bu ilaçların kronik kullanımı biotinin plazma konsantrasyonunda azalmaya neden olur.

Pantotenik asit: Pantotenik asit yüksek dozlarda kalın bağırsak florası tarafından sentezlenen biotinin absorpsiyonunu inhibe edebilir. Pantotenik asit ve biotinin, kolonositlerde aynı taşıyıcı molekülü kullandığı tespit edilmiştir.

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 etkileşimi bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal / fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3).

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

BİOSHİNE gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon

Biotin anne sütüne geçer ve biotinin şimdiye kadar laktasyon döneminde kullanımına dair olumsuz bir bilgi bulunmamaktadır. Laktasyon döneminde kullanımına ilişkin veri bulunmaması nedeniyle laktasyon döneminde bu ilacın kullanımı önerilmemektedir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği/fertilite üzerine etkileri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkilerin araştırılması amacıyla özel bir çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Literatürde biotin takviyesi kullanımı ile bildirilen advers reaksiyonlar oldukça seyrek.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Seyrek: Alerjik reaksiyonlar / aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, anjiyoödem, döküntü, kaşıntı)

Gastrointestinal hastalıklar

Seyrek: Gastrointestinal rahatsızlık

Hastalara, BİOSHİNE kullanımı ile ilişkili yan etki yaşamaları durumunda ilacın kullanımını durdurmaları ve hekime danışmaları yönünde tavsiye verilmelidir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması:

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Spesifik bir biotin doz aşımı bildirilmemiştir.

Yüksek dozlarda uygulandığında toksik etki gözlenmediği bildirilmiştir.

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.

Biotin, karbonhidrat ve lipid metabolizmasında önemli bir koenzim olarak; pirüvit asit, asetil-CoA ve a-metilkrotonil-CoA'nın enzimatik karboksilasyonunda kofaktör olarak rol oynamaktadır. Biotin, karboksil ünitelerini taşıyan enzimlerin doğru çalışması; glikoneojenez, lipojenez, yağ asidi biyosentezi, propiyonat metabolizması ve dallı zincirli aminoasit katabolizması dahil birçok metabolik işlev için gerekli 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.

Normalde vücudun 50 ila 200 µg arasında olan günlük biotin ihtiyacı beslenmeyle (yumurta sarısı, süt, maya, sakatat, balık, sebze, tahıllar) karşılanabilmektedir. Dengesiz bir diyet, biotin eksikliğine neden olabilir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Biotin, difüzyon yoluyla üst ince bağırsaktan serbest halde emilir. Molekül, bağırsak duvarından değişmeden geçer. Güncel veriler, biotin-Na⁺ vektör kompleksi ile aktif taşınmanın gerçekleştiğini ileri sürmektedir.

Dağılım:

Biotinin %80'i plazma proteinlerine bağlıdır. Serbest veya zayıf düzeyde bağlı biotin molekülünün plazma oranları 200 ve 1200 ng/L arasında değişmekle birlikte kesin konsantrasyon belirlenmemiştir.

Biotin plasenta bariyerini geçer; ayrıca 7 ila 13 mcg/L arasında konsantrasyonda anne sütüne de geçer.

Biotinin hücreye girişi difüzyon ve sodyuma bağlı transport aracılığıyla gerçekleşir; portal dolaşım yoluyla karaciğere, sistemik dolaşım yoluyla da diğer dokulara taşınır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

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

Eliminasyon yarı ömrü ($t_{1/2}$) 100 mcg/kg oral biotin dozunun alınmasını takiben yaklaşık 26 saattir. Biotinidaz eksikliği olan hastalarda ise bu süre 10-14 saattir.

Doğrusallık / Doğrusal olmayan durum:

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

Hastalardaki karakteristik özellikler

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğinde doz ayarlamasının gerekli olduğuna dair veri yoktur.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda doz ayarlamasının gerekli olduğuna dair veri yoktur.

Gebelik / Laktasyon dönemi:

Gebelik ve laktasyon döneminde olan kadınlar biotin eksikliğine daha fazla maruz kalmaktadırlar.

5.3. Klinik öncesi güvenlik 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

Kroskarmelloz sodyum

Kolloidal silikon dioksit

Kapsül içeriği;

Jelatin (sığır jelatini)

Eritrosin (E127)

Titanyum dioksit (E171)

Sarı demir oksit (E172)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

BİOSHİNE, 30, 60 ve 90 kapsül blister ambalaj içinde, kullanma talimatıyla beraber karton kutuda ambalajlanmıştır.

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 Ürünlerin Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

2024/183

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.06.2024

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ