

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **BIOTYLEK, 5 mg, tabletki** *Biotinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest BIOTYLEK i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BIOTYLEK
3. Jak stosować BIOTYLEK
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać BIOTYLEK
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest BIOTYLEK i w jakim celu się go stosuje**

Lek ten należy do grupy preparatów witaminowych. Wchodząca w jego skład biotyna jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, zaliczaną do grupy witamin B.

BIOTYLEK stosuje się w leczeniu niedoborów biotyny z takimi objawami jak m.in. wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu paznokci i włosów oraz ich nadmierna łamliwość, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust, krocza, oraz zapobieganiu następstwom niedoborów, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Biotyna wspomaga procesy powstawania keratyny i różnicowania się komórek naskórka oraz włosów i paznokci, poprawiając ich stan.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BIOTYLEK**

##### **Kiedy nie stosować leku BIOTYLEK:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na biotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku BIOTYLEK należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### Wpływ na badania laboratoryjne

BIOTYLEK zawiera 5 mg biotyny w jednej tabletkie. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował BIOTYLEK, ponieważ biotyna może zaburzać wyniki takich badań. W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie ze względu na biotynę. Lekarz może zalecić zaprzestania przyjmowania leku BIOTYLEK przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie przyjmowane produkty, takie jak

preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane na poprawę włosów, skóry i paznokci mogą również zawierać biotynę i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci i młodzieży lek można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza.

### **BIOTYLEK a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon) powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.
- Hormony steroidowe mogą przyspieszać rozkład biotyny w tkankach.
- Awidyna, zasadowa glikoproteina występująca w białku jaja kurzego, ma zdolność łączenia się z biotyną, inaktywując ją i uniemożliwiając jej wchłanianie. W przypadku niedoboru biotyny lub przyjmowania jej preparatów nie należy spożywać surowego białka jaja kurzego.
- Kwas walproinowy obniża aktywność enzymów metabolizujących biotynę.
- Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie lub siłę działania biotyny poprzez zaburzenie mikroflory jelitowej.

### **BIOTYLEK z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas przyjmowania leku nie należy jednocześnie spożywać surowego białka jaja kurzego, ponieważ może to spowodować zahamowanie wchłaniania biotyny. Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Ilość biotyny zawarta w leku BIOTYLEK znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w tym okresie.

#### Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w leku BIOTYLEK znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią. Biotyna przenika do mleka ludzkiego, jednak nie stwierdzono, aby wpływało to na niemowlę karmione piersią. Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

BIOTYLEK nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **BIOTYLEK zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.**

## **3. Jak stosować BIOTYLEK**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to od 5 mg do 10 mg biotyny na dobę.

W sytuacji gdy o rozpoczęciu leczenia decyduje lekarz, może on zalecić inny schemat przyjmowania leku.

Czas trwania leczenia zależy od charakteru i przebiegu choroby. Obserwuje się ustępowanie objawów po około 4 tygodniach stosowania.

W przypadku osób z trudnościami w przelknięciu tabletkę można rozkruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości wody.

Uwaga: lek należy stosować regularnie.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U dzieci i młodzieży lek można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza.

Lekarz ustali optymalny sposób dawkowania leku.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku BIOTYLEK**

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi.

### **Pominięcie przyjęcia leku BIOTYLEK**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

*Częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać BIOTYLEK**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera BIOTYLEK**

- Substancją czynną leku jest biotyna. Każda tabletkę zawiera 5 mg biotyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek BIOTYLEK i co zawiera opakowanie**

BIOTYLEK to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę ze ściętymi krawędziami, o wymiarach około 6,1 mm x 3,2 mm.

Jedno opakowanie leku zawiera 15, 30 lub 45 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

### **Informacja o leku**

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 10.2019 r.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### BIOTYLEK MAX, 10 mg, tabletki

*Biotinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest BIOTYLEK MAX i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BIOTYLEK MAX
3. Jak stosować BIOTYLEK MAX
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać BIOTYLEK MAX
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest BIOTYLEK MAX i w jakim celu się go stosuje

Lek ten należy do grupy preparatów witaminowych. Wchodząca w jego skład biotyna jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, zaliczaną do grupy witamin B.

BIOTYLEK MAX stosuje się w leczeniu niedoborów biotyny z takimi objawami jak m.in. wypadanie włosów, zaburzenia wzrostu paznokci i włosów oraz ich nadmierna łamliwość, stany zapalne skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust, krocza oraz zapobieganiu następstwom niedoborów, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Biotyna wspomaga procesy powstawania keratyny i różnicowania się komórek naskórka oraz włosów i paznokci, poprawiając ich stan.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BIOTYLEK MAX

##### **Kiedy nie stosować leku BIOTYLEK MAX:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na biotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku BIOTYLEK MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### Wpływ na badania laboratoryjne

BIOTYLEK MAX zawiera 10 mg biotyny w jednej tabletkie. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował BIOTYLEK MAX, ponieważ biotyna może zaburzać wyniki takich badań. W zależności od badania, wyniki mogą być fałszywie podwyższone lub fałszywie niskie ze względu na biotynę. Lekarz może zalecić zaprzestania przyjmowania leku BIOTYLEK MAX przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne ewentualnie przyjmowane produkty, takie

jak preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane na poprawę włosów, skóry i paznokci mogą również zawierać biotynę i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych. Jeśli pacjent przyjmuje takie produkty, powinien o tym powiedzieć lekarzowi lub personelowi laboratoryjnemu.

### **Dzieci i młodzież**

U dzieci i młodzieży lek można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza.

### **BIOTYLEK MAX a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon) powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.
- Hormony steroidowe mogą przyspieszać rozkład biotyny w tkankach.
- Awidyna, zasadowa glikoproteina występująca w białku jaja kurzego, ma zdolność łączenia się z biotyną, inaktywując ją i uniemożliwiając jej wchłanianie. W przypadku niedoboru biotyny lub przyjmowania jej preparatów nie należy spożywać surowego białka jaja kurzego.
- Kwas walproinowy obniża aktywność enzymów metabolizujących biotynę.
- Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie lub siłę działania biotyny poprzez zaburzenie mikroflory jelitowej.

### **BIOTYLEK MAX z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas przyjmowania leku nie należy jednocześnie spożywać surowego białka jaja kurzego, ponieważ może to spowodować zahamowanie wchłaniania biotyny.

Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Ilość biotyny zawarta w leku BIOTYLEK MAX znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w tym okresie.

#### Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w leku BIOTYLEK MAX znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią. Biotyna przenika do mleka ludzkiego, jednak nie stwierdzono, aby wpływało to na niemowlę karmione piersią. Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

BIOTYLEK MAX nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **BIOTYLEK MAX zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w tabletkach, to oznacza lek uznaje się za „wolny od sodu”.**

## **3. Jak stosować BIOTYLEK MAX**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Zalecana dawka to od 5 mg do 10 mg biotyny na dobę. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W sytuacji gdy o rozpoczęciu leczenia decyduje lekarz, może on zalecić inny schemat przyjmowania leku.

Czas trwania leczenia zależy od charakteru i przebiegu choroby. Obserwuje się ustępowanie objawów po około 4 tygodniach stosowania.

W przypadku osób z trudnościami w przelitykaniu tabletkę można rozkruszyć i rozpuścić w niewielkiej ilości wody.

Uwaga: lek należy stosować regularnie.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

U dzieci i młodzieży lek można stosować wyłącznie po zaleceniu przez lekarza.

Lekarz ustali optymalny sposób dawkowania leku.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku BIOTYLEK MAX**

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi.

#### **Pominięcie przyjęcia leku BIOTYLEK MAX**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku pojawiać się mogą następujące działania niepożądane:

*Częstość nieznana* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- pokrzywka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,  
tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać BIOTYLEK MAX**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera BIOTYLEK MAX**

- Substancją czynną leku jest biotyna. Każda tabletkę zawiera 10 mg biotyny.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

### **Jak wygląda lek BIOTYLEK MAX i co zawiera opakowanie**

BIOTYLEK MAX to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletkę z kreską ułatwiającą podział po obu stronach, o wymiarach około 11,1 mm x 6,3 mm x 3,6 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jedno opakowanie leku zawiera 15, 30 lub 45 tabletek w blistrach w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.  
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

### **Informacja o leku**

tel. 22 742 00 22

e-mail: [informacjaoleku@hasco-lek.pl](mailto:informacjaoleku@hasco-lek.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 10.2019 r.