



BIOTIFEM (Viên nén Biotin 5 mg)

Đề xa tầm tay trẻ em.

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén có chứa:

Thành phần hoạt chất: Biotin.....5 mg

Thành phần tá dược: Isomalt (1,6-GPS: min 3% (anhydrous basis), 1,1-GPM: min 3% (anhydrous basis)), magnesium stearate.

Mỗi viên Biotifem có chứa khoảng 293,5 mg isomalt.

DẠNG BÀO CHẾ

Dạng bào chế: Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén màu trắng hoặc trắng ngà, hình tròn, hai mặt lõm với đường kính khoảng 8,5 mm.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị rụng tóc do thiếu biotin (sau khi bác sĩ đã loại trừ các nguyên nhân khác).

Điều trị thiếu hụt biotinidase hoặc carboxylase.

(*Chú ý:* Không có bằng chứng là biotin có hiệu lực trong điều trị trứng cá, eczema tiết bã nhờn hoặc rụng tóc (không do thiếu biotin)).

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Cách dùng

Dùng đường uống.

Liều dùng

Điều trị rụng tóc do thiếu hụt biotin:

Liều thông thường ở người lớn: 5 mg đến 10 mg (tương đương 1 đến 2 viên Biotifem) mỗi ngày.

Bác sĩ có thể chỉ định điều trị theo một phác đồ khác tùy vào nhu cầu và triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân.

Điều trị thiếu hụt biotinidase hoặc biotin:

Trẻ em, trẻ sơ sinh và người lớn: dùng liều uống 5 – 20 mg/lần/ngày (tương đương 1 - 4 viên Biotifem/lần/ngày).

Điều trị thiếu hụt carboxylase:

Liều khởi đầu:

Trẻ sơ sinh: 5 mg/lần/ngày (tương đương 1 viên Biotifem/lần/ngày, có thể nghiền, trộn với thức ăn hoặc đồ uống)

Trẻ em và người lớn: 10 mg/lần/ngày (tương đương 2 viên Biotifem/lần/ngày).

Liều duy trì: 10 – 50 mg/ngày, có thể lên tới 100 mg/ngày.

Trẻ sơ sinh, trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi: chỉ sử dụng thuốc khi có chỉ định của bác sĩ, bác sĩ sẽ xác định chế độ liều tối ưu.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người cao tuổi: Liều dùng như người lớn.

Người bị suy giảm chức năng gan: Không có khuyến nghị liều lượng đặc biệt cho người bị suy gan.

Người bị suy giảm chức năng thận: Không có khuyến nghị liều lượng đặc biệt cho người bị suy thận.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Mẫn cảm với biotin hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thuốc có chứa isomalt, mỗi viên Biotifem chứa khoảng 293,5 mg isomalt. Không nên sử dụng thuốc ở những bệnh nhân có vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp fructose.



Ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm

Biotin có thể can thiệp vào các xét nghiệm trong phòng thí nghiệm dựa trên sự tương tác của biotin và streptavidin, dẫn đến kết quả xét nghiệm giảm hoặc tăng sai số, tùy thuộc vào loại xét nghiệm. Nguy cơ ảnh hưởng lớn hơn ở trẻ em và bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận và tăng lên khi dùng liều cao hơn. Khả năng gây nhiễu của biotin nên được xem xét khi giải thích kết quả xét nghiệm, đặc biệt nếu quan sát thấy sự không tương thích với triệu chứng lâm sàng (ví dụ: kết quả xét nghiệm tuyến giáp như bệnh Graves ở bệnh nhân dùng biotin không có triệu chứng hoặc xét nghiệm troponin âm tính giả ở bệnh nhân nhồi máu cơ tim dùng biotin). Trong trường hợp nghi ngờ có nhiều, nên thực hiện các xét nghiệm thay thế không dễ bị nhiễu với biotin nếu có. Nếu bệnh nhân dùng biotin cần thực hiện xét nghiệm trong phòng thí nghiệm, nên xem xét kỹ kết quả xét nghiệm.

SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Hàm lượng biotin có trong viên nén Biotifem vượt quá lượng khuyến cáo hàng ngày cho phụ nữ có thai. Chưa có nghiên cứu nào về việc sử dụng biotin liều cao cho phụ nữ có thai. Vì vậy, không sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú

Hàm lượng biotin có trong viên nén Biotifem vượt quá lượng khuyến cáo hàng ngày cho phụ nữ cho con bú. Biotin được bài tiết qua sữa mẹ nhưng không thấy bất kỳ ảnh hưởng nào đối với trẻ sơ sinh bú sữa mẹ. Không dùng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Viên nén biotin không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG Kỵ CỦA THUỐC

Một lượng lớn lòng trắng trứng sống có thể ngăn cản sự hấp thu của biotin. Avidin, một glycoprotein được tìm thấy trong lòng trắng trứng gà, có khả năng liên kết với biotin, làm bất hoạt và ngăn cản sự hấp thu biotin. Trong trường hợp thiếu hụt biotin hoặc sử dụng các chế phẩm của biotin, không nên ăn lòng trắng trứng sống.

Một số hợp chất đối kháng tác dụng của biotin: biotin sulfon, desthiobiotin và một vài acid imidazolidon carboxylic.

Acid valproic làm giảm hoạt tính của các enzyme chuyển hóa biotin (biotinidase).

Thuốc kháng sinh có thể làm giảm nồng độ hoặc hiệu lực của biotin bằng cách phá vỡ hệ vi sinh đường ruột.

Các thuốc chống co giật (phenytoin, carbamazepine, phenobarbital, primidone...) làm giảm hấp thu và giảm nồng độ biotin trong máu.

Rượu làm giảm nồng độ biotin trong máu.

Hormone steroid có thể đẩy nhanh quá trình dị hóa biotin trong các mô.

Việc sử dụng biotin có thể ảnh hưởng đến kết quả xét nghiệm máu trong phòng thí nghiệm. Điều này thường xảy ra trong các xét nghiệm sử dụng phương pháp hóa miễn dịch dựa trên hệ thống streptavidin/avidin-biotin.

Tương kỵ của thuốc: Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC (ADR)

Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo tần suất như sau: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1.000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10.000 \leq ADR < 1/1.000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10.000$), chưa rõ (không thể ước tính từ dữ liệu sẵn có).

Dữ liệu lâm sàng còn hạn chế, tuy nhiên, theo các dữ liệu báo cáo sẵn có, không quan sát thấy tác dụng phụ nào trong các nghiên cứu sử dụng biotin với liều 9 mg/ngày trong 4 năm, 10 mg/ngày trong 15 ngày và 2,5 mg/ngày trong 6 – 15 tháng.

Các tác dụng không mong muốn với tần xuất chưa rõ:

Rối loạn tiêu hóa;

Rối loạn da và mô dưới da: mày đay.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc được sỹ những phản ứng có hại gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa có thông báo về độc tính của biotin trên người mặc dù đã dùng lượng lớn kéo dài tới 6 tháng.

Chưa có báo cáo về quá liều biotin ở người.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Vitamin nhóm B.

Mã ATC: A11HA05.

Biotin (còn được gọi là vitamin B7, vitamin H) là một vitamin hòa tan trong nước thuộc vitamin nhóm B. Biotin cần thiết cho sự hoạt động của các enzym vận chuyển các đơn vị carboxyl, gắn carbon dioxyd và cần cho nhiều chức năng chuyển hóa, bao gồm: tân tạo glucose, tạo lipid, sinh tổng hợp acid béo, chuyển hóa propionat và dị hóa acid amin có mạch nhánh. Cho đến nay đã biết có 9 enzym phụ thuộc biotin. Enzym biotinidase tạo ra biotin trong cơ thể và cần thiết cho sự giải phóng biotin ra khỏi sự kết hợp với protein trong thức ăn. Sự thiếu hụt biotinidase là một rối loạn chuyển hóa di truyền lặn nhiễm sắc lặn thể thường, được đánh giá bằng hoạt lực biotinidase huyết thanh. Rối loạn đó ở trẻ em thường biểu hiện bởi các triệu chứng: động kinh, giảm trương lực cơ, mất điều hòa, phát ban, rụng tóc, nhiễm toan chuyển hóa và acid hữu cơ niệu.

Chế độ ăn uống cung cấp mỗi ngày 150 – 300 microgam biotin được coi là đủ. Một phần biotin do vi khuẩn chí ở ruột tổng hợp cũng được hấp thu. Nguồn cung cấp từ thức ăn: thịt, gan, lòng đỏ trứng, sữa, cá, đậu nành, các loại đậu, men bia có nhiều biotin.

Các dấu hiệu và triệu chứng thiếu hụt biotin bao gồm viêm da bong, da khô, viêm da tiết bã, viêm lưỡi teo, tăng cảm, đau cơ, mệt nhọc, chán ăn, thiếu máu nhẹ và thay đổi điện tâm đồ và rụng tóc. Tuy nhiên, các triệu chứng này đều đáp ứng với biotin liều thấp. Nếu không được điều trị và khi tình trạng thiếu hụt biotin trầm trọng, các triệu chứng với hệ thần kinh có thể xảy ra, bao gồm đau cơ toàn thân, chứng tăng cảm và dị cảm.

Thiếu hụt biotin ở người có thể xảy ra ở những tình trạng sau: Thiếu dinh dưỡng protein năng lượng; ăn dài ngày lòng trắng trứng sống (có chứa avidin là một glycoprotein, liên kết mạnh với biotin, do đó ngăn cản sự hấp thu chất này); nuôi dưỡng ngoài đường tiêu hóa mà không bổ sung biotin ở những người bệnh kém hấp thu; điều trị lâu dài bằng thuốc chống động kinh. Cũng có thể có sự thiếu hụt biotin bẩm sinh, nguyên nhân thường ở người có khiếm khuyết bẩm sinh về các enzym phụ thuộc biotin, khởi phát bệnh xảy ra ở tuổi sơ sinh hoặc thiếu hụt biotinidase (một loại enzyme cần thiết để giải phóng biotin từ thực phẩm peptide phụ thuộc biotin; sự khởi phát của bệnh này xảy ra ở độ tuổi thanh thiếu niên).

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC:

Biotin được hấp thu nhanh qua đường tiêu hóa và gắn chủ yếu với protein huyết tương. Thuốc xuất hiện trong nước tiểu chủ yếu ở dạng biotin nguyên vẹn và một lượng ít hơn ở dạng các chất chuyển hóa bis-norbiotin và biotin sulfoxid.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Mỗi vỉ PVC/PVDC – nhôm có chứa 30 viên nén.

Hộp 1 vỉ x 30 viên; hộp 2 vỉ x 30 viên; hộp 3 vỉ x 30 viên; hộp 4 vỉ x 30 viên.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG:

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC:

Nhà sản xuất (NSX).

TÊN, ĐỊA CHỈ CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC:

NATUR PRODUKT PHARMA SP. Z O.O.

Địa chỉ: 07-300 Ostrów Mazowiecka, ul. Podstoczysko 30, Poland (Ba Lan).