

Hướng dẫn sử dụng thuốc

BIOSOFT

Vitamin H (biotin) 10mg

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi viên nang mềm chứa

Thành phần hoạt chất:

Vitamin H (biotin)10 mg

Thành phần tá dược: Dầu cọ, sáp ong trắng, dầu đậu nành, lecithin, gelatin, glycerin, sorbitol, natri methylparaben, natri propylparaben, vanilin, chocolate Brown HT, titan dioxide, nước tinh khiết*.

* Dung môi bay hơi một phần trong quá trình sản xuất

Dạng bào chế: Viên nang mềm

Mô tả: Viên nang mềm, oval, màu nâu. Bên trong chứa hỗn dịch thuốc đồng nhất, màu từ trắng đến vàng, vỏ nang kín, đàn hồi và không quá dày.

Chỉ định

Biosoft được chỉ định trong điều trị biến chứng và phòng bệnh gây ra bởi sự thiếu hụt Biotin ở người lớn và trẻ em, bao gồm:

- Bệnh tóc (tóc mỏng, dễ gãy, rụng, tăng độ nhờn hoặc tóc khô, tóc kém sức sống)
- Bệnh da (viêm da, da dầu tiết nhiều bã nhờn, khô và tróc da)
- Bệnh móng (móng dễ gãy, móng phát triển bất thường hoặc cấu trúc bất thường)
- Rối loạn chức năng đường tiêu hóa dạ dày-ruột (bao gồm hội chứng kém hấp thu)
- Rối loạn cảm xúc – tâm thần (trạng thái kích thích, mệt mỏi, mất ngủ, thờ ơ, yếu cơ)

Một số trường hợp có thể gây ra tình trạng thiếu hụt Biotin như:

- Rối loạn chức năng của ruột (chứng loạn khuẩn) do điều trị kháng sinh kéo dài
- Trong tình trạng dinh dưỡng mất cân đối, thiếu dinh dưỡng, ăn kiêng
- Khi sử dụng albumin trứng không luộc chín (làm ngăn cản sự hấp thu biotin)
- Khi phải bổ sung dinh dưỡng ngoài đường ruột
- Bệnh nhân thẩm tách máu
- Rối loạn quá trình hấp thu (hội chứng hấp thu kém, tình trạng sau khi cắt bỏ ruột non)

Liều dùng và cách dùng

- Điều trị thiếu hụt Biotin: 10 mg/ngày

- Thiếu hụt biotin do thiếu nhiều các carboxylase: Liều dùng 5 – 10 mg mỗi ngày

Chống chỉ định

Quá mẫn với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

Trẻ em dưới 3 tuổi.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng với trẻ em dưới 12 tuổi

Trong thành phần công thức có chứa parahydroxybenzoat có thể gây phản ứng dị ứng (chậm).

Thận trọng với bệnh nhân dị ứng với đậu nành, bệnh nhân không dung nạp với đường fructose.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai:

Chưa có nghiên cứu đầy đủ, việc sử dụng biotin trên phụ nữ có thai. Khuyến cáo không nên dùng thuốc này cho phụ nữ có thai

Phụ nữ cho con bú:

Không rõ thuốc có qua sữa mẹ hay không. Không khuyến cáo sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Chưa có thông tin.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

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

Các thuốc chống co giật làm giảm nồng độ biotin.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Rất hiếm gặp (<1 / 10.000): các phản ứng dị ứng trên da (nổi mề đay)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

Quá liều và cách xử trí

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

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Vitamin

Mã ATC: A11HA05

Biotin là một vitamin cần thiết cho sự hoạt động của các enzym chuyển vận các đơn vị carboxyl và 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.

Nguồn cung cấp từ thức ăn: Thịt, lòng đỏ trứng, sữa, cá và loại quả hạt có nhiều biotin. Chế độ ăn uống cung cấp mỗi ngày 50 - 200 microgam biotin được coi là đủ. Một phần biotin do vi khuẩn chí ở ruột tổng hợp cũng được hấp thu.

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; ở người có khiếm khuyết bẩm sinh về các enzym phụ thuộc biotin.

Các dấu hiệu và triệu chứng thiếu hụt biotin bao gồm viêm da bong tróc, viêm lưỡi teo, tăng cảm, đau cơ, mệt nhọc, chán ăn, thiếu máu nhẹ và thay đổi điện tâm đồ và rụng tóc.

Đặc tính dược động học

Hấp thu: Biotin tự do được hấp thu ở đầu ruột non theo cơ chế khuếch tán. Một số nghiên cứu gần đây cho thấy một phần biotin được hấp thu bởi cơ chế vận chuyển tích cực nhờ ion natri.

Phân bố: Biotin gắn với 80% protein. Nồng độ biotin tự do và gắn với protein huyết tương trong máu thường từ 200 µg/ml và 1200 µg/ml.

Thải trừ: Bài tiết chủ yếu trong nước tiểu và 1 phần trong phân. Biotin tồn tại khoảng một nửa dưới dạng không chuyển hóa và 1 nửa dưới dạng chuyển hóa. Hai chất chuyển hóa của biotin là bis - norbiotin và biotin sulfoxid. Thời gian thải trừ phụ thuộc vào liều, khi uống ở liều cao (100 µg/kg trọng lượng cơ thể) thời gian thải trừ khoảng 26 giờ. Đối với bệnh nhân bị thiếu hụt biotinidase ở cùng một liều dùng có thời gian bán thải từ 10 đến 14 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 6 vỉ x 15 viên

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, tránh ẩm, ở nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng: 30 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

TE-18-130525-TO2476-NC01362

Thay đổi địa chỉ

Mặt 1

Kích thước: 95 x 192 (mm)

Cỡ chữ: 7.5 pt

Font Myriad p-ro

Mặt 2

Kích thước: 95 x 192 (mm)

Cỡ chữ: 7.5 pt

Font Myriad p-ro