

KULLANMA TALİMATI

BİOTHEVİT 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet, 5 mg biotin (Vitamin H) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz anhidrat (sığır sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz (avicel PH 102), krospovidon CL, povidon K-30 ve magnezyum stearat içerir.

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. **BİOTHEVİT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BİOTHEVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BİOTHEVİT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BİOTHEVİT'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİOTHEVİT nedir ve ne için kullanılır?

BİOTHEVİT, B kompleks vitaminlerinden, suda çözünen bir vitamindir.

BİOTHEVİT, beyaz renkli, bir yüzü ortadan çentikli, yuvarlak tabletler halinde karton kutuda, 30, 60 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda piyasaya verilmiştir.

BİOTHEVİT, aşağıdaki durumlarda kullanılır;

Tespit edilmiş biotin eksikliği (biotinidaz enzim eksikliği, kronik alkolizm, uzun süreli antiepileptik (sara hastalığı için kullanılan ilaçlar) kullanımı, inflamatuvar (iltihap neden olan) bağırsak hastalıkları, gastrektomi (midenin bir kısmının ya da tamamının alındığı ameliyatlar) gibi durumlardan kaynaklanan) durumlarında kullanılır.



2. BİOTHEVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİOTHEVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Biotine veya ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

BİOTHEVİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Her bir BİOTHEVİT tablet 5 mg biotin (Vitamin H) içerir. Eğer laboratuvar testi yaptıracaksanız doktorunuza ya da laboratuvar personeline BİOTHEVİT kullanmakta olduğunuzu ya da yakın zamanda kullandığınızı söyleyiniz, çünkü biotin bu tür testlerin sonuçlarını etkileyebilir. Teste bağlı olarak, sonuçlarda biotinden kaynaklanan yanıltıcı azalma ya da yanıltıcı artış ortaya çıkabilir. Doktorunuz laboratuvar testi yaptırmadan önce BİOTHEVİT tablet alımını kesmenizi önerebilir. Ayrıca saç, cilt ve tırnaklar için takviyeler ya da multivitaminler kullanıyorsanız, onların da biotin içerebileceğinin ve laboratuvar test sonuçlarını etkileyebileceğinin farkında olmalısınız. Eğer böyle ürünler kullanıyorsanız lütfen doktorunuzu ya da laboratuvar personeli bilgilendiriniz.

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

BİOTHEVİT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletler yemeklerden önce alınmalı ve bir bardak su ile yutulmalıdır.

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.

Emziren annelerde sadece doktor tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BİOTHEVİT'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

BİOTHEVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİOTHEVİT, süt şekeri (laktoz) adı verilen bir madde içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü



almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antibiyotik kullanımı kalın bağırsaklar içerisindeki bakteriler tarafından yapılan biotin azalmasına neden olabilir.

Epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon) biotin metabolizmasını hızlandırır ve biotin eksikliğine neden olabilir. Bu ilaçların devamlı kullanımı biotin kandaki konsantrasyonunun azalmasına neden olur.

Pantotenik asit yüksek dozlarda, kalın bağırsaktaki bakteriler tarafından üretilen biotin emilimini engelleyebilir. Pantotenik asit ve biotin, bağırsak hücrelerinde aynı taşıyıcı molekülü kullandıkları için BİOTHEVİT 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. BİOTHEVİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe, günlük 1/2 veya 1 tablet (2,5– 5 mg BİOTHEVİT'e eşdeğer) alınması önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

BİOTHEVİT, ağız yoluyla kullanım içindir.

BİOTHEVİT'i yemekten önce, bir bardak suyla alınız. BİOTHEVİT tabletleri çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda doktorunuz tarafından doz ayarı yapılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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



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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİOTHEVİT kullandıysanız:

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

BİOTHEVİT'i kullanmayı unutursanız

Almanız gereken ilacı almayı unuttuğunuzda hatırladıktan sonra belirlediğiniz takvime ve güne göre ilaç alımına devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİOTHEVİT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİOTHEVİT'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BİOTHEVİT'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen, anjiyoödem (deri altı alerjik rahatsızlığı), döküntü, prurit (aşırı duyarlılık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BİOTHEVİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide - bağırsak düzensizlikleri
- Kaşıntı, ciltte döküntü



Bunlar BİOTHEVİT'in hafif yan etkileridir.

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. BİOTHEVİT'in saklanması

BİOTHEVİT'i 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 BİOTHEVİT'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİOTHEVİT'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. 2307. Cad.
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle / ANKARA / TÜRKİYE

Üretim Yeri: ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. 2307. Cad.
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle / ANKARA / TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 14/11/2025 tarihinde onaylanmıştır.

