KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

GLOWELLA 5 mg tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her bir tablet etkin madde olarak 5 mg biotin içerir.

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) 48 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Tablet

Beyaz renkli, yuvarlak çentikli tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Tespit edilmiş biotin eksikliği (biotinidaz enzim eksikliği, kronik alkolizm, uzun süreli antiepileptik kullanımı, inflamatuar bağırsak hastalıkları, gastrektomi gibi durumlardan kaynaklanan) durumlarında endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafında başka bir şekilde tavsiye edilmedikçe günlük 1/2 veya 1 tablet (2,5 – 5 mg biotine eşdeğer) alınması önerilir.

Uygulama şekli:

Tabletler yemeklerden önce alınır ve bir bardak su ile yutulur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi bölümünde belirtilen dozlar kullanılabilir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklarda doz ayarlanmalıdır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D237B513-A314-4246-BCBE-8A6B72D10C62 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

Geriyatrik 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

Biotin kullanımının, biotin/streptavidin etkileşimini baz alan laboratuvar testleri ile etkileşimi olabilir, bunun sonucunda analize bağlı olarak yanıltıcı azalma ya da yanıltıcı artışa neden olabilir. Özellikle çocuklarda ve böbrek yetmezliği olan hastalarda etkileşim riski daha yüksektir ve daha yüksek dozlarda da risk artar. Laboratuvar testleri yorumlanırken, olası biotin etkileşimi göz önünde bulundurulmalı, özellikle klinik durumla bir uyumsuzluk söz konusu olduğunda (örn: biotin alan asemptomatik hastalarda tiroid test sonuçları Graves hastalığını taklit eder veya biotin alan miyokard enfarktüslü hastalarda yanıltıcı negatif troponin test sonuçları ortaya çıkar). Etkileşim şüphesi olan durumlarda, mümkünse, biotin etkileşimi şüphesi olmayan alternatif testler kullanılmalıdır. Biotin alan hastalarda laboratuvar testleri istenirken laboratuvar personeline danışılmalıdır.

Bu ilaç laktoz içerir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorbsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antibiyotikler: Antibiyotik kullanımı kalın bağırsak florası tarafından vücuda yapılan biotin katkısını azaltabilir. Antibiyotik kullanımı kalın bağırsaklar içerisindeki bakteriler tarafından sentezlenen biotinin azalmasına neden olur.

Antikonvülsanlar (karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon): Karbamazepin, fenitoin ve fenobarbital biotin metabolizmasını hızlandırır ve biotin eksikliğine neden olabilir. Bu ilaçların kronik kullanımı biotinin plazma konsantrasyonunun azalmasına neden olur.

Pantotenik asit: Pantotenik asit yüksek dozlarda kalın bağırsak florası tarafından üretilen biotinin absorpsiyonunu inhibe edebilir. Pantotenik asit ve biotinin, kolonositlerde aynı alım taşıyıcısını kullandığı bulunmuştur.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Veri bulunmamaktadır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D237B513-A314-4246-BCBE-8A6B72D10C62 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

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 de etkileşimi bulunmamaktadır.

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

Biotin gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Biotinin şimdiye kadar laktasyon döneminde kullanımına dair olumsuz bir bilgi bulunmamaktadır. Emziren anneler bu ürünü kullanmadan önce mutlaka doktorlarına danışmalıdırlar.

Üreme yeteneği/Fertilite
Üreme yeteneği/ fertilite üzerine etkileri bulunmamaktadır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi gözlemlenmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır: Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Literatürde biotin takviyesi ile seyreden advers reaksiyonlar oldukça seyrektir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:
Seyrek: Başlıca hipersensitivite belirtileri olarak deri ile ilgili (ürtiker, anjiyoödem, döküntü,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D237B513-A314-4246-BCBE-8A6B72D10C62 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

prurit) rahatsızlıklar bildirilmiştir.

Gastrointestinal hastalıklar:
Seyrek: Literatürde biotin takviyesi ile seyreden advers reaksiyonlar oldukça nadirdir ancak ürtiker ve gastrointestinal düzensizlikler kaydedilmiştir.

Oral GLOWELLA tedavisi alan bir hasta eğer advers/yan etki durumu ile karşılaşırsa derhal doktoruna başvurmalıdır ve kullanımı kesmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:
Veri bulunmamaktadır.

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 bile toksik etki gözlenmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER
5.1 Farmakodinamik özellikler
Farmakoterapötik grup: Vitaminler / Diğer yalın vitamin preparatları
ATC kodu: A11HA05
Biotin, B kompleks vitaminlerinden, suda çözünen bir vitamindir. Biotin vücut karboksilasyon reaksiyonlarında koenzim olarak rol oynayan esansiyel 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 arttırır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D237B513-A314-4246-BCBE-8A6B72D10C62 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Biotin sodyum taşıyıcıların transportu ile ince bağırsaktan yüksek oranda absorbe olur.

Dağılım:

Biotinin %80'i serbest kalır ve kalan %20'si plazma proteinlerine bağlanır. Biotinin hücreye girişi difüzyon ve sodyuma bağlı transport aracılığıyla gerçekleşir. Biotin portal dolaşım yoluyla karaciğere, sistemik dolaşım yoluyla da diğer dokulara taşınır.

Biyotransformasyon:

Karaciğerde metabolize edilir.

Eliminasyon:

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

Doğrusallık / Doğrusal Olmayan:

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

Hastalardaki karakteristik özellikler

Veri bulunmamaktadır.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik 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

Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı)
Mikrokristalin selüloz tip 102
Krospovidon
Povidon K30
Magnezyum stearat

6.2 Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D237B513-A314-4246-BCBE-8A6B72D10C62 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys

6.3 Raf ömrü
24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği
30, 60 veya 90 tabletlik şeffaf PVC/PVDC ve Alüminyum folyo blister ambalajlar.

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 Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beylikdüzü OSB Mah. 2. Cadde No:3/2
Beylikdüzü/İSTANBUL
Telefon: (0212) 438 70 85
Faks : (0212) 438 70 87

8. RUHSAT NUMARASI
2026/455

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 18.11.2026
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge doğrulama kodu: D237B513-A314-4246-BCBE-8A6B72D10C62 Belge doğrulama adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-bakanligi-ebys