

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Belbital, 10 mg, tabletki *Biotinum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 tej 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 lek Belbital i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Belbital
3. Jak przyjmować lek Belbital
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Belbital
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Belbital i w jakim celu się go stosuje

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

Belbital 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, po wykluczeniu przez lekarza innych przyczyn.

Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Belbital

Kiedy nie przyjmować leku Belbital:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Belbital należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Wpływ na badania laboratoryjne

Belbital zawiera 10 mg biotyny na tabletkę. Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, musi poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że niedawno przyjmował lek Belbital, 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 nakazać zaprzestania przyjmowania leku Belbital przed przeprowadzeniem badań laboratoryjnych. Należy również pamiętać, że inne przyjmowane produkty, takie jak leki 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

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane.

Lek Belbital 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 proces rozpadu biotyny w tkankach.

Kwas walproinowy hamuje rozkładanie biotyny (poprzez zmniejszenie aktywności enzymów rozkładających biotynę).

Antybiotyki mogą zmniejszać stężenie oraz siłę działania biotyny poprzez wpływ na mikroflorę jelit.

Belbital z jedzeniem, piciem lub 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, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Belbital znacznie przekracza zalecone dobowe spożycie dla kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ilość biotyny zawarta w leku Belbital znacznie przekracza zalecone dobowe spożycie dla kobiet karmiących piersią, dlatego leku nie należy stosować u kobiet karmiących dziecko piersią.

Wpływ na płodność

Badania na zwierzętach są niewystarczające w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Belbital nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Belbital zawiera izomalt

Ten lek zawiera 288,50 mg izomaltu w każdej tabletkie. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Belbital

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

Osoby dorosłe

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

Zalecana dawka leku Belbital to 1 tabletki na dobę.

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju i przebiegu choroby. Objawy ustępują po około 4 tygodniach

stosowania leku.

Jeśli po 4 tygodniach nie nastąpi poprawa, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia innych przyczyn.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczające dane.

Osoby w podeszłym wieku

Dawkowanie jak u osób dorosłych.

Osoby z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Brak specjalnych zaleceń dotyczących dawkowania.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Belbital

Nie zgłaszano przypadków przedawkowania biotyny.

Pominięcie przyjęcia zastosowania leku Belbital

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

Przerwanie przyjmowania leku Belbital

W celu uzupełnienia niedoboru biotyny, lek Belbital należy przyjmować zgodnie z zaleceniami.

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.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe i pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Belbital

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP). 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 lek Belbital

- Substancją czynną leku jest biotyna. Każda tabletką zawiera 10 mg biotyny.
- Pozostałe składniki leku to: izomalt (E 953) oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Belbital i co zawiera opakowanie

Tabletki są białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie płaskie, z wytłoczonym oznakowaniem „10” po jednej stronie, o średnicy ok. 8,5 mm.

Opakowanie bezpośrednio składa się z blisterów z folii PVC/PVDC/Aluminium. Blistry oraz ulotka informacyjna pakowane są w tekturowe pudełko. Opakowanie zawiera 30, 60 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
tel. +48 22 569 82 10

Wytwórca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
tel. +48 29 644 29 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Belbital Белбитал
Litwa	Beicap 10 mg tabletės
Rumunia	Belbital 10 mg comprimate
Słowacja	Belbital

Data ostatniej aktualizacji ulotki: