

Písomná informácia pre používateľa

Belbital 10 mg tablety biotín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
 - Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
 - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Belbital a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Belbital
3. Ako užívať Belbital
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Belbital
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Belbital a na čo sa používa

Tento liek patrí do skupiny vitamínov. Liek obsahuje biotín, ktorý je vo vode rozpustný vitamín zo skupiny B vitamínov.

Belbital sa používa pri liečbe nedostatku biotínu s príznakmi ako vypadávanie vlasov, poruchy rastu nechtov a vlasov a nadmerná lámavosť, zápal kože lokalizované v okolí očí, nosa, úst, hrádze, ak lekár vylúčil iné príčiny.

Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Belbital

Neužívajte Belbital :

- ak ste alergický na biotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Belbital, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Ovplyvnenie laboratórnych testov

Belbital obsahuje 10 mg biotínu v jednej tablete. Ak máte podstúpiť laboratórne vyšetrenia, musíte povedať svojmu lekárovi alebo laboratórnemu personálu, že užívate alebo ste nedávno užívali Belbital, pretože biotín môže ovplyvniť výsledky takýchto vyšetrení. Výsledky môžu byť v závislosti od vyšetrenia chybné zvýšené alebo chybné znížené v dôsledku biotínu. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste pred vykonaním laboratórnych vyšetrení prestali užívať Belbital. Je potrebné si tiež uvedomiť, že aj iné prípravky, ktoré možno užívate, ako sú napríklad multivitamíny alebo lieky a výživové

doplňky na vlasy, kožu a nechty, môžu obsahovať biotín a ovplyvniť výsledky laboratórnych vyšetrení. Ak takéto prípravky užívate, informujte o tom svojho lekára alebo laboratórny personál.

Deti a dospievajúci

Užívanie u detí a dospievajúcich do 18 rokov sa neodporúča pre nedostatok údajov.

Iné lieky a Belbital

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Antikonvulzíva – lieky proti kŕčom (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital, primidón) spôsobujú zníženie koncentrácie biotínu v krvi.

Steroidné hormóny môžu urýchliť katabolizmus biotínu v tkanivách.

Kyselina valproová zabraňuje metabolizmu biotínu (znížením aktivity enzýmov metabolizujúcich biotín).

Antibiotiká môžu znížiť koncentráciu alebo účinnosť biotínu ovplyvnením črevnej mikroflóry.

Belbital a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania lieku nekonzumujte súčasne surový vaječný bielok, pretože to môže potláčať vstrebávanie biotínu.

Alkohol znižuje koncentráciu biotínu v krvi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Množstvo biotínu obsiahnuté v Belbitali vysoko presahuje odporúčaný denný príjem pre tehotné ženy, preto sa liek nemá používať u tehotných žien.

Dojčenie

Množstvo biotínu obsiahnuté v Belbitali vysoko presahuje odporúčaný denný príjem pre dojčiace ženy, preto sa liek nemá používať u dojčiacich žien.

Plodnosť

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Belbital nemá žiaden vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Belbital obsahuje izomaltitol

Tento liek obsahuje 288,50 mg izomaltitolu v každej tablete. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pred užitím tohto lieku kontaktujte svojho lekára.

3. Ako užívať Belbital

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

Odporúčaná dávka biotínu je od 5 mg do 10 mg denne.

Odporúčaná dávka Belbitalu je 1 tableta denne.

Dĺžka liečby závisí od povahy a priebehu ochorenia. Ústup príznakov sa pozoruje po približne 4 týždňoch používania.

Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára, aby vylúčil iné príčiny.

Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie u detí a dospievajúcich do 18 rokov sa neodporúča pre nedostatok údajov.

Starší pacienti

Dávkovanie ako u dospelých.

Pacienti s poruchami pečene a obličiek

Žiadne zvláštne odporúčania.

Ak užijete viac Belbital, ako máte

Neexistujú žiadne hlásenia o prípadoch predávkovania biotínom u ľudí.

Ak zabudnete užiť Belbital

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Belbital

Na doplnenie nedostatku biotínu sa má Belbital užívať podľa pokynov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

V jednotlivých prípadoch sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne poruchy a žihľavka.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Nežiaduce reakcie možno hlásiť aj zodpovednému subjektu.

Hlásením vedľajších účinkov bude možné získať viac informácií o bezpečnosti lieku.

5. Ako uchovávať Belbital

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Belbital obsahuje

- Liečivo je biotín. Každá tableta obsahuje 10 mg biotínu.
- Ďalšie zložky sú: izomaltitol (E 953) a stearát horečnatý

Ako vyzerá Belbital a obsah balenia

Tablety sú biele alebo takmer biele, okrúhle, ploché na oboch stranách, s vyrytým „10“ na jednej strane, s priemerom približne 8,5 mm.

Vnútorňý obal pozostáva z PVC/PVDC/hliníkového blistrového balenia. Blistre a informačný leták sú zabalené v kartónovej škatuľke. Balenie obsahuje 30, 60 alebo 90 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Natur Produkt Zdovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Varšava
Poľsko
+48 22 569 82 10

Výrobca:

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

Tento liek je registrovaný v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledujúcimi názvami:

Bulharsko	Belbital Белбитал
Litva	Beicap 10 mg tabletės
Poľsko	Belbital
Rumunsko	Belbital 10 mg comprimate

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.