

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Belbital 10 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 10 mg biotínu (*biotinum*).

Pomocná látka so známym účinkom: každá tableta obsahuje 288,50 mg izomaltitolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele až takmer biele okrúhle tablety, ploché na oboch stranách, s vyrazeným „10“ na jednej strane, s priemerom približne 8,5 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba nedostatku biotínu so symptómami ako vypadávanie vlasov, poruchy rastu nechťov a vlasov, nadmerná lámavosť, zápaly kože lokalizované v okolí očí, nosa, úst, perinea, po vylúčení iných príčin lekárom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka biotínu je 5 mg až 10 mg denne.

Odporúčaná dávka Belbitalu je 1 tableta denne.

V prípade, že o začatí farmakologickej liečby rozhodne lekár, môže rozhodnúť o odlišnom liečebnom postupe, ktorý závisí od potrieb a klinického stavu pacienta.

Pediatrická populácia

Používanie u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov sa neodporúča pre nedostatok údajov.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Dávkovanie je rovnaké ako u dospelých.

Osoby s poruchami funkcie pečene

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania u pacientov s poruchami funkcie pečene.

Osoby s poruchami funkcie obličiek

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania u pacientov s poruchami funkcie obličiek.

Dĺžka trvania liečby závisí od charakteru a priebehu ochorenia. Ústup príznakov sa pozoruje približne po 4 týždňoch užívania.

Spôsob podávania

Tablety sa musia užiť perorálne s malým množstvom vody, ak je potrebné.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Interferencia s laboratornými vyšetreniami

Biotín môže interferovať s laboratornými vyšetreniami, ktoré sú založené na interakcii biotínu/streptavidínu, čo vedie k chybnému zníženým alebo chybnému zvýšeným výsledkom vyšetrení, v závislosti od typu vyšetrenia. Riziko interferencie je vyššie u detí a pacientov s poruchou funkcie obličiek a zvyšuje sa s vyššími dávkami. Pri interpretácii výsledkov laboratorných vyšetrení je potrebné vziať do úvahy možnú interferenciu s biotínom, najmä ak sa pozoruje nedostatočná súvislosť s klinickými prejavmi (napr. výsledky vyšetrení štítnej žľazy napodobňujúce Gravesovu chorobu u asymptomatických pacientov užívajúcich biotín alebo chybné negatívne výsledky troponínového testu u pacientov s infarktom myokardu užívajúcich biotín).

V prípadoch podozrenia na interferenciu je potrebné použiť alternatívne vyšetrenia, ktoré nie sú citlivé na interferenciu s biotínom, ak sú dostupné. Vykonávanie laboratorných vyšetrení u pacientov užívajúcich biotín je potrebné konzultovať s laboratorným personálom.

Belbital obsahuje izomaltitol

Pacienti so zriedkavou dedičnou intoleranciou fruktózy nemajú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky so skupiny antikonvulzív (fenytoín, karbamazepín, fenobarbital, primidon) spôsobujú zníženie koncentrácie biotínu v krvi.

Alkohol znižuje koncentráciu biotínu v krvi.

Steroidné hormóny môžu urýchliť katabolizmus biotínu v tkanivách.

Avidín, jednoduchý glykoproteín nachádzajúci sa vo vaječnom bielku, má schopnosť kombinovať sa s biotínom, inaktivovať ho a predchádzať jeho vstrebávaniu. Pri nedostatku biotínu alebo užívaní biotínových prípravkov nekonzumujte surové vaječné bielko.

Užívanie Belbitalu môže ovplyvniť výsledky laboratorných krvných testov. To sa vzťahuje na testy, ktoré využívajú imunochemické metódy založené na systéme streptavidín/avidín-biotín.

Kyselina valproová znižuje aktivitu enzýmov metabolizujúcich biotín (biotindázy).

Antibiotiká môžu znížiť koncentráciu alebo účinnosť biotínu ovplyvnením črevnej mikroflóry.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Množstvo biotínu obsiahnuté v Belbitale vysoko presahuje odporúčaný denný príjem pre tehotné ženy. Neuskutočnili sa žiadne štúdie o použití vysokých dávok biotínu u tehotných žien. Prípravok nemajú užívať tehotné ženy.

Dojčenie

Množstvo biotínu obsiahnuté v Belbitale vysoko presahuje odporúčaný denný príjem pre dojčiace ženy. Biotín preniká do ľudského mlieka, ale nezistilo sa, že by mal nejaký vplyv na dojčené dieťa. Prípravok by nemali užívať dojčiace ženy.

Fertilita

Štúdie na zvieratách sú nedostatočné, pokiaľ ide o reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Belbital nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Klinické údaje sú obmedzené, v literatúre sa vyskytujú údaje o štúdiách, kde neboli pozorované nežiaduce reakcie po používaní biotínu v dávkach 9 mg denne počas 4 rokov, 10 mg denne počas 15 rokov a 2,5 mg po dobu 6-15 mesiacov.

Nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie výskytu: veľmi časté ($\geq 1/10 \geq 10$), časté ($\geq 1/100 - < 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000 - < 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Frekvencia výskytu neznáma (z dostupných údajov):

Poruchy gastrointestinálneho traktu: poruchy gastrointestinálneho traktu;

Poruchy kože a podkožného tkaniva: urtikária.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli zaznamenané žiadne hlásenia predávkovania biotínom u ľudí. Podávanie vysokých dávok ako je 200 mg denne neviedlo k nežiadúcim reakciám.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné nekombinované vitamínové lieky, ATC kód: A 11 HA 05

Mechanizmus účinku

Biotín (vitamín B7, vitamín H) je vo vode rozpustný vitamín zo skupiny B vitamínov. Pozostáva z dvoch spojených kruhov: tiofénový a imidazolový kruh s bočne pripojeným reťazcom kyseliny valérovej.

Biotín je nevyhnutný pre správne fungovanie transportných enzýmov karboxyláz a pre stabilizáciu molekúl oxidu uhličitého. Je tiež nevyhnutný pre mnohé metabolické procesy ako je glukoneogenéza, lipogenéza, biosyntéza mastných kyselín, metabolizmus propionátu a katabolizmus kyselín s rozvetveným reťazcom (BCAAs).

V ľudských tkanivách je biotín kofaktorom pre enzymatickú karboxyláciu štyroch látok: pyruvátu, acetylkoenzýmu A, propionylkoenzýmu A a beta- metylkrotonylkoenzýmu A. V súlade s tým hrá biotín dôležitú úlohu v metabolických procesoch uhlíkovodíkov a tukov. Stabilizácia oxidu uhličitého je dvojstupňová reakcia a v prvom kroku zahŕňa pripojenie oxidu uhličitého

k holoenzymovej molekule biotínu. V druhom stupni je oxid uhličitý viazaný na biotín transportovaný do príslušného akceptora.

Farmakodynamické účinky

Biotín je nevyhnutný pre normálny rast buniek, produkciu mastných kyselín, metabolizmus tukov a aminokyselín. Hrá dôležitú úlohu v Krebsovom cykle, ktorý je procesom uvoľňovania energie z potravy. Biotín sa zúčastňuje nie len na mnohých metabolických procesoch, ale je zapojený do transportu oxidu uhličitého. Biotín tiež pomáha udržať stabilnú hladinu glukózy v krvi.

Nedostatok biotínu je zriedkavou poruchou zapríčinenou príliš nízkou hladinou biotínu. Počiatočné príznaky nedostatku biotínu zahŕňajú suchú pokožku, seboroickú dermatitídu, plesňové infekcie, vyrážky, vrátane škvrnatej erytematóznej vyrážky na tvári, rednutie a oslabenie vlasov, vypadávanie vlasov alebo úplnú plešatosť.

Ak sa nedostatok biotínu nelieči a v prípade závažného nedostatku sa môžu objaviť neurologické symptómy vrátane generalizovanej bolesti svalov, precitlivenosti a parestézie.

Biotín je syntetizovaný baktériami v ľudskom hrubom čreve, ale jeho absorpcia v tejto časti gastrointestinálneho traktu je nízka.

Nedostatok biotínu môže byť získaný a medzi jeho najčastejšie príčiny patrí nedostatočný príjem biotínu pri parenterálnej výžive, ochorenia tráviaceho traktu vrátane malabsorpčných syndrómov, nadmerná konzumácia surových vajec (bielkovina surových vajec obsahuje avidín, ktorý viaže biotín a znižuje jeho účinok), dlhodobá liečba antiepileptikami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní, dokonca aj veľkých dávok biotínu, je absorpcia úplná. Okrem toho je renálna exkrécia meraná po intravenóznom a perorálnom podaní biotínu rovnaká, čo naznačuje, že biologická dostupnosť perorálne podávaného biotínu je 100 %.

Distribúcia

Biotín sa v nízkej miere viaže na plazmatické proteíny, 81 % sa neviaže, 12 % sa viaže kovalentne a 7 % sa viaže reverzibilným spôsobom.

Biotín nachádzajúci sa v krvnom obehu podlieha filtrácii v glomerulách. Vitamín sa potom obnoví mechanizmom reabsorpcie v epiteliálnych bunkách proximálnych tubulov. Štúdie o spätnom vychytávaní biotínu v obličkách ukázali, že mechanizmus zahŕňa spätné vychytávanie závislé od transportu sodíka, ktoré sa nachádza vo vonkajšej membráne polarizovaných renálnych epiteliálnych buniek. Rovnaký transportný mechanizmus sa uplatňuje pri keratocytoch.

Niekoľko štúdií preukázalo prítomnosť transportného mechanizmu pre biotín v čreve, pečeni, mozgu, placentе, srdci a ľudských mononukleárných bunkách periférnej krvi.

Biotransformácia

Výsledky farmakokinetických štúdií ukázali lineárnu kinetiku biotínu v rozmedzí testovaných dávok (5-20 mg). Absorpcia biotínu je rýchla, so sérovým polčasom približne 15 hodín. Po opakovaných dávkach biotínu počas niekoľkých dní sa pozorovala akumulácia biotínu a rovnovážna koncentrácia nastala na tretí deň podávania liečiva.

Pečeň hrá dôležitú úlohu vo fyziologických procesoch biotínu a je hlavným orgánom zodpovedným za metabolizmus a využitie biotínu. Aj keď má pečeň v porovnaní s inými orgánmi oveľa vyšší obsah biotínu, jej kapacita ukladať biotín je v porovnaní s inými vitamínmi rozpustnými vo vode obmedzená.

Biotín, bisnorbiotín a biotín-sulfoxid sú hlavné metabolity detekované v plazme a moči. V moči boli identifikované aj dva ďalšie, menej dôležité metabolity – bisnorbiotín-metylketón a biotín-sulfón.

Eliminácia

Biotín je vylučovaný hlavne močom.

Linearita/nelinearita

V rozmedzí testovaných dávok (5-20 mg) je farmakokinetika biotínu lineárna.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje na základe obvyklých štúdií s opakovaným podávaním neodhalili žiadne osobitné riziko toxicity a genotoxicity pre ľudí.

Karcinogénne účinky biotínu nie sú v literatúre opísané.

Vysoká dávka biotínu použitá v predklinických štúdiách sa zdá byť bezpečná, ale v súčasnosti nie je možné s istotou vylúčiť niektoré účinky súvisiace s reprodukčnými parametrami a embryofetálnym vývojom. Nie sú k dispozícii dostatočné predklinické údaje o účinku biotínu u mladých zvierat.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Izomaltitol (E 953)

Stearát horečnatý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Vnútorňý obal sa skladá z PVC/PVDC/hliníkových blistrov. Blistre a písomná informácia pre užívateľa sú zabalené v kartónovej škatuľke. Balenie obsahuje 30, 60 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Varšava

Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

86/0146/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025