

Листовка: информация за пациента

Белбитал 10 mg таблетки  
Биотин  
Belbital 10 mg tablets  
Biotin

|                                     |                   |
|-------------------------------------|-------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                   |
| Листовка - Приложение 2             |                   |
| Към Рег. №                          | 20270305          |
| Разрешение №                        |                   |
| BG/MA/MP -                          | 67100 / 4-11-2024 |
| Одобрение №                         |                   |

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Белбитал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Белбитал
3. Как да приемате Белбитал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Белбитал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Белбитал и за какво се използва**

Това лекарство принадлежи към групата на витаминните препарати. Биотинът, който влиза в състава му, е водоразтворим витамин, включен в групата на витамините от група В.

Белбитал се използва за лечение на недостиг на биотин със симптоми като косопад, нарушения в растежа на ноктите и косата и прекомерна чупливост, възпаление на кожата, локализирано около очите, носа, устата, след като лекарят е изключил други причини.

Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Белбитал**

**Не приемайте Белбитал:**

- ако сте алергични към биотин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Белбитал

**Ефекти върху лабораторните изследвания**

Белбитал съдържа 10 mg биотин във всяка таблетка. Ако Ви се налага да правите лабораторни изследвания, трябва да уведомите Вашия лекар или персонала на лабораторията, че наскоро сте приемали Белбитал, тъй като биотинът може да повлияе на резултатите от тези изследвания. В зависимост от теста, резултатите могат да бъдат фалшиво повишени или фалшиво намалени поради биотина. Вашият лекар може да Ви нареди да спрете приема на Белбитал преди лабораторни изследвания. Трябва също така да запомните, че други продукти, които може да приемате, като мултивитаминови или хранителни добавки, използвани за подобряване на косата,



кожата и ноктите, също е възможно да съдържат биотин и да повлияят на резултатите от лабораторните изследвания. Ако приемате такива продукти, уведомете Вашия лекар или персонала на лабораторията.

#### Деца и юноши

Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни.

#### **Други лекарства и Белбитал**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Антиконвулсивни лекарства (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон) намаляват концентрацията на биотин в кръвта.

Стероидните хормони могат да ускорят катаболизма на биотина в тъканите.

Валпроевата киселина инхибира метаболизма на биотина (чрез намаляване активността на ензимите метаболизиращи биотина).

Антибиотиците могат да намалят концентрацията или силата на биотина, като повлияят на чревната микрофлора.

#### **Белбитал с храна, напитки и алкохол**

Докато приемате лекарството, не консумирайте едновременно суров яйчен белтък, тъй като това може да потисне усвояването на биотина.

Алкохолът намалява концентрацията на биотин в кръвта.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Количеството биотин, съдържащо се в Белбитал, далеч надвишава препоръчителната дневна доза за бременни жени, поради което лекарството не трябва да се използва при бременни жени.

#### Кърмене

Количеството биотин, съдържащо се в Белбитал, далеч надвишава препоръчителната дневна доза за кърмещи жени, поради което лекарството не трябва да се използва при кърмачки.

#### Фертилитет

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на токсичността за репродуктивните органи.

#### **Шофиране и работа с машини**

Белбитал не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **Белбитал съдържа изомалт**

Това лекарство съдържа 288,50 mg изомалт (подсладител) във всяка таблетка. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Белбитал**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



### Възрастни

Препоръчителната доза биотин е от 5 mg до 10 mg на ден.

Препоръчителната доза Белбитал е 1 таблетка на ден.

Продължителността на лечението зависи от естеството и хода на заболяването. Отзвучаването на симптомите се наблюдава след около 4 седмици употреба.

Ако след 4 седмици не се наблюдава подобрене, пациентът трябва да се свърже с лекаря, за да се изключат други причини.

### Употреба при деца и юноши

Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни.

### Старческа възраст

Дозировката е като при възрастни.

### Лица с чернодробно или бъбречно увреждане

Няма специални препоръки за дозировка.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Белбитал**

Няма съобщения за случаи на предозиране на биотин при хора.

### **Ако сте пропуснали да приемете Белбитал**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на Белбитал**

За допълване недостига на биотин, Белбитал трябва да се приема според указанията.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В отделни случаи могат да се появят стомашно-чревни нарушения и уртикария.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Нежеланите реакции могат да бъдат докладвани и на отговорното лице.

Чрез съобщаване на нежелани реакции ще бъде възможно да се събере повече информация за безопасността на лекарството.

## **5. Как да съхранявате Белбитал**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.



Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера със "Годен до (EXP)". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Белбитал**

- Активното вещество е: биотин. Всяка таблетка съдържа 10 mg биотин.
- Другите съставки (помощни вещества) са: изомалт (E 953), магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Белбитал и какво съдържа опаковката**

Таблетките са бели или почти бели, кръгли, плоски от двете страни, с надпис „10” от едната страна, с диаметър около 8,5 mm.

Първичната опаковка се състои от блистери от PVC/PVDC/алуминий. Блистерите и листовката са опаковани в картонена кутия. Опаковката съдържа 30, 60 или 90 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба:**

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.  
ul. Nocznickiego 31  
01-918 Warszawa, Полша  
+48 22 569 82 10

### **Производител**

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

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България - Белбитал  
Полша – Belbital  
Литва - Beicap 10 mg tabletės  
Румъния - Belbital 10 mg comprimate  
Словакия – Belbital

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
05/2024

