

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **BEOTEBAL 10 mg tablety**

biotin

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek BEOTEBAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BEOTEBAL užívat
3. Jak se přípravek BEOTEBAL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BEOTEBAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek BEOTEBAL a k čemu se používá**

Tento přípravek patří do skupiny vitaminových přípravků.

Přípravek BEOTEBAL obsahuje biotin ve formě D-biotinu, jediného biologicky aktivního isomeru biotinu (isomer D-Biotin). Obsažený biotin je ve vodě rozpustný vitamin a je součástí vitaminů skupiny B.

Přípravek BEOTEBAL se používá k léčbě nedostatku biotinu s příznaky jako jsou: ztráta vlasů, poruchy růstu vlasů a nehtů a jejich zvýšená křehkost, záněty kůže, lokalizované okolo očí, nosu, rtů a uší, a k prevenci jeho následků, po vyloučení jiných příčin lékařem.

Přípravek BEOTEBAL je indikován u dospělých.

Biotin podporuje tvorbu keratinu – proteinu, který tvoří strukturu vlasů, kůže a nehtů.

Tímto způsobem biotin zlepšuje vzhled a stav vlasů, nehtů a kůže. Zlepšení příznaků je pozorováno přibližně po 4 týdnech užívání.

Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BEOTEBAL užívat**

##### **Neužívejte přípravek BEOTEBAL**

Jestliže jste alergický(á) na biotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku BEOTEBAL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### Účinky na laboratorní testy

Přípravek BEOTEBAL obsahuje 10 mg biotinu v jedné tabletě. Pokud plánujete podstoupit laboratorní vyšetření, musíte svému lékaři nebo laboratornímu personálu sdělit, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) přípravek BEOTEBAL, jelikož biotin může ovlivnit výsledky takových testů.

V závislosti na testu mohou být výsledky kvůli biotinu falešně zvýšené nebo falešně nízké. Váš lékař Vás může požádat, abyste před provedením laboratorních testů přestal přípravek BEOTEBAL užívat.

Je třeba si uvědomit, že další produkty, které můžete užívat, jako jsou multivitaminy nebo doplňky stravy na vlasy, kůži a nehty, mohou také obsahovat biotin a ovlivnit výsledky laboratorních testů.

Pokud takové přípravky užíváte, informujte prosím svého lékaře nebo laboratorní personál.

Doporučuje se přestat užívat přípravek BEOTEBAL 3 dny před plánovaným testem, pokud Vaše laboratoř neurčí jinak.

### **Děti a dospívající**

Přípravek BEOTEBAL se nedoporučuje kvůli nedostatečným údajům.

### **Další léčivé přípravky a přípravek BEOTEBAL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Antikonvulziva – léčivé přípravky, které pomáhají léčit a předcházet záchvatům, jako je fenytoin, karbamazepim, fenobarbital, primidon, snižují hladinu biotinu v krvi. Kyselina valproová snižuje aktivitu biotinidázy (enzym, který se podílí na metabolismu biotinu).

Alkohol snižuje hladinu biotinu v krvi.

Steroidní hormony mohou urychlit rozpad biotinu v tkáních.

Antibiotika mohou snížit koncentraci nebo účinnost biotinu narušením funkce střevní mikrobioty.

Avidin, bazický glykoprotein, který se nachází ve vaječném bílku, má schopnost se vázat na biotin, inaktivovat ho a zabránit jeho vstřebávání. V případě nedostatku biotinu nebo během užívání přípravků s biotinem nemají být konzumovány syrové vaječné bílky.

Kouření urychluje zpracování biotinu, což může vést k nedostatku biotinu a snížené účinnosti léčby.

### **Přípravek BEOTEBAL s jídlem, pitím a alkoholem**

Během užívání tohoto přípravku nekonzumujte syrový vaječný bílek, jelikož může dojít k zastavení absorpce biotinu.

Alkohol snižuje hladinu biotinu v krvi.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Množství biotinu obsažené v přípravku BEOTEBAL značně překračuje doporučený denní příjem pro těhotné ženy, proto ženy v tomto období nesmí přípravek užívat.

#### Kojení

Množství biotinu obsažené v přípravku BEOTEBAL značně překračuje doporučený denní příjem pro kojící ženy. Biotin se vylučuje do lidského mateřského mléka, nebyly však pozorovány žádné účinky na kojené děti. Tento přípravek nesmí užívat kojící ženy.

#### Plodnost

Data o účincích biotinu na plodnost u mužů a žen nejsou k dispozici.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek BEOTEBAL nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

## **Přípravek BEOTEBAL obsahuje monohydrát laktózy a sodík**

### **Laktóza**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se přípravek BEOTEBAL užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka:

*Dospělí:* 5 mg až 10 mg denně.

Obvyklá doporučená dávka je 5 mg denně nebo, při závažných příznacích, 10 mg denně.

*Děti a dospívající*

Přípravek BEOTEBAL se nedoporučuje kvůli nedostatečným údajům.

Délka trvání léčby:

Délka trvání léčby závisí na stavu pacienta a průběhu onemocnění. Zlepšení příznaků je pozorováno přibližně po 4 týdnech užívání.

Pokud se do 4 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Bez konzultace s lékařem neužívejte tento přípravek déle než 6 týdnů. Pokud chcete v léčbě pokračovat, poradte se s lékařem.

Způsob podání

Perorální podání.

Tabletu užíjte s dostatečným množstvím vody (např. ½ sklenice).

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku BEOTEBAL, než jste měl(a)**

Nejsou dostupné žádné údaje, týkající se předávkování biotinem u lidí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek BEOTEBAL**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácné (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů):  
alergické reakce (kopřivka).

## **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek BEOTEBAL uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Záznam za „EXP“ na balení udává datum expirace a záznam za „Lot/LOT“ udává číslo šarže.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek BEOTEBAL obsahuje**

- Léčivou látkou je biotin. Jedna tableta obsahuje 10 mg biotinu.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrytalická celulóza (E 460), povidon K 30 (E 1201), sodná sůl kroskarmelózy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesiumstearát (E 572).

### **Jak přípravek BEOTEBAL vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek BEOTEBAL je dodáván jako kulaté, bílé až téměř bílé bikonvexní tablety, s vyraženým „10“ na jedné straně; průměr: 7,8-8,2 mm.

Přípravek BEOTEBAL je dostupný v PVC/Al blistrech.

Balení – papírová krabička obsahuje 10, 20, 30, 60, 90 nebo 120 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Polsko

### **Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:**

Bulharsko: БЕОТЕБАЛ 10 mg таблетки

Česká republika: BEOTEBAL

Maďarsko: BEOTEBAL

Slovenská republika: BEOTEBAL 10 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 7. 2025**