Písomná informácia pre používateľa

BEOTEBAL 10 mg tablety

biotín (biotin)

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 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 lekárnika.
- 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BEOTEBAL 10 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BEOTEBAL 10 mg
3. Ako užívať BEOTEBAL 10 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BEOTEBAL 10 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BEOTEBAL 10 mg a na čo sa používa

Tento liek patrí do skupiny liekov s obsahom vitamínov.
BEOTEBAL 10 mg obsahuje biotín vo forme d-biotínu, jediného biologicky aktívneho izoméru biotínu (d-Biotin izomér). Biotín v ňom obsiahnutý je vitamín rozpustný vo vode, súčasť skupiny vitamínov B.

BEOTEBAL 10 mg sa používa na liečbu nedostatku biotínu s príznakmi ako: vypadávanie vlasov, poruchy rastu vlasov a nechtov a ich nadmerná lámavosť, zápaly kože v okolí očí, nosa, pier a uší a na prevenciu jeho následkov po vylúčení iných príčin lekárom.

BEOTEBAL 10 mg je indikovaný dospelým.

Biotín podporuje tvorbu keratínu – proteínu, ktorý buduje štruktúru vlasov, pokožky a nechtov. Biotín tak zlepšuje vzhľad a stav vlasov, nechtov a pokožky. Zlepšenie príznakov sa pozoruje približne po 4 týždňoch užívania.
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 BEOTEBAL 10 mg

Neužívajte BEOTEBAL 10 mg
Ak ste alergický na biotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať BEOTEBAL 10 mg, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Účinky na laboratórne vyšetrenia
BEOTEBAL 10 mg obsahuje 10 mg biotínu na jednu tabletu. Ak máte podstúpiť laboratórne vyšetrenia, musíte povedať svojmu lekárovi alebo laboratórnemu personálu, že užívate alebo ste nedávno užívali BEOTEBAL 10 mg, pretože biotín môže ovplyvniť výsledky takýchto vyšetrení. Výsledky môžu byť v závislosti od vyšetrenia chybne zvýšené alebo chybne znížené v dôsledku biotínu. Váš lekár vás môže požiadať, aby ste pred vykonaním laboratórnych vyšetrení prestali užívať BEOTEBAL 10 mg. Je potrebné si tiež uvedomiť, že aj iné prípravky, ktoré možno užívate, ako sú napríklad multivitamíny alebo lieky a výživové doplnky 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.
Odporúča sa, aby ste prestali užívať BEOTEBAL 10 mg 3 dni pred plánovaným testom, pokiaľ laboratórium neurčí inak.

Deti a dospievajúci
BEOTEBAL 10 mg sa neodporúča kvôli nedostatočným údajom.

Iné lieky a BEOTEBAL 10 mg
Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Antikonvulzíva – lieky, ktoré pomáhajú pri liečbe a prevencii záchvatov, ako je fenytoín, karbamazepín, fenobarbital, primidón, znižujú hladinu biotínu v krvi. Kyselina valproová znižuje aktivitu biotinidázy (enzýmu, ktorý sa podieľa na metabolizme biotínu).

Alkohol znižuje hladinu biotínu v krvi.

Steroidné hormóny môžu urýchliť rozklad biotínu v tkanivách.

Antibiotiká môžu znížiť koncentráciu alebo účinnosť biotínu narušením funkcie črevnej mikroflóry.

Avidín, základný glykoproteín nachádzajúci sa vo vaječnom bielku, má schopnosť viazať sa na biotín, čím ho inaktivuje a bráni jeho vstrebávaniu. V prípade nedostatku biotínu alebo pri užívaní biotínových prípravkov by sa nemal konzumovať žiadny surový vaječný bielok.

Fajčenie urýchľuje spracovanie biotínu, čo môže mať za následok nedostatok biotínu a zníženú účinnosť liečby.

BEOTEBAL 10 mg a jedlo, nápoje a alkohol
Počas užívania tohto lieku nekonzumujte surový vaječný bielok, pretože to môže zastaviť vstrebávanie biotínu.
Alkohol znižuje hladinu biotínu v krvi.

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

Tehotenstvo
Množstvo biotínu obsiahnuté v BEOTEBALe 10 mg výrazne prevyšuje odporúčaný denný príjem pre tehotné ženy, a preto sa liek v tomto období ženám nemá podávať.

Dojčenie
Množstvo biotínu obsiahnuté v BEOTEBALe 10 mg výrazne prevyšuje odporúčaný denný príjem pre dojčiace ženy. Biotín sa vylučuje do ľudského mlieka, ale nezistilo sa, že by mal nejaký účinok na dojčené dieťa. Liek sa nemá používať u dojčiacich žien.

Plodnosť
Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku biotínu na mužskú a ženskú fertilitu u ľudí.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
BEOTEBAL 10 mg nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

BEOTEBAL 10 mg obsahuje monohydrát laktózy a sodík

Laktóza
Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pred užitím tohto lieku kontaktujte svojho lekára.

Sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, to znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

3. Ako užívať BEOTEBAL 10 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je 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.

Odporúčaná dávka:

Dospelí: 5 mg až 10 mg denne.
Zvyčajná odporúčaná dávka je 5 mg denne alebo pri závažných príznakoch 10 mg denne.

Deti a dospievajúci
BEOTEBAL 10 mg sa neodporúča kvôli nedostatočným údajom.

Trvanie liečby:
Dĺžka liečby závisí od stavu pacienta a priebehu ochorenia. Zlepšenie symptómov sa pozoruje približne po 4 týždňoch užívania.
Ak sa po 4 týždňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa poradiť s lekárom. Bez rady lekára neužívajte tento liek dlhšie ako 6 týždňov. Ak chcete v liečbe pokračovať, poraďte sa s lekárom.

Spôsob podávania
Perorálne použitie.
Tabletu zapite dostatočným množstvom vody (napríklad ½ pohára).

Ak užijete viac BEOTEBALu 10 mg, ako máte
Neexistujú žiadne správy o predávkovaní biotínom u ľudí.

Ak zabudnete užiť BEOTEBAL 10 mg
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

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.

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000):

alergické reakcie (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
Štátny ústav pre kontrolu liečiv
Sekcia vigilancie
Kvetná 11
SK-825 08 Bratislava
Tel: + 421 2 507 01 206
e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk
Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov
Formulár na elektronické podávanie hlásení: https://portal.sukl.sk/eskadra/
Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácii o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BEOTEBAL 10 mg

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale po: „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
Záznam za „EXP“ na balení označuje dátum exspirácie a záznam za „Lot/LOT“ označuje číslo šarže.

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 BEOTEBAL 10 mg obsahuje
- Liečivo je biotín. Každá tableta obsahuje 10 mg biotínu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E 460), povidón K 30 (E 1201), sodná soľ kroskarmelózy, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý (E 572).

Ako vyzerá BEOTEBAL 10 mg a obsah balenia
BEOTEBAL 10 mg sa dodáva ako okrúhle, biele alebo takmer biele obojstranne vypuklé tablety s vyrytým „10“ na jednej strane; priemer: 7,8-8,2 mm.

BEOTEBAL 10 mg je dostupný v PVC/hliníkových blistroch.
Balenie - kartónová škatuľka obsahuje 10, 20, 30, 60, 90 alebo 120 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:
Bulharsko: БЕОТЕБАЛ 10 mg таблетки
Česká republika: BEOTEBAL

Maďarsko: BEOTEBAL
Slovensko: BEOTEBAL 10 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.