

## **Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

### **BEOTEBAL 10 mg tabletės** biotinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

#### **Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra BEOTEBAL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant BEOTEBAL
3. Kaip vartoti BEOTEBAL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BEOTEBAL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### **1. Kas yra BEOTEBAL ir kam jis vartojamas**

BEOTEBAL priklauso vitaminų preparatų grupei ir vartojamas biotino trūkumo gydymui suaugusiesiems.

Biotino trūkumas gali sukelti nuovargio, parestezijos (nenormalaus odos pojūčio, pasireiškiančio tokiais simptomais kaip dilgčiojimas, perštėjimas, šalimas, deginimas, tirpimas) simptomus, plaukų retėjimą, plaukų slinkimą, dermatitą (odos uždegimą, kuriam paprastai būdingas niežulys ir paraudimas) aplink akis, nosį, burną, ausis ir kirkšnis, konjunktyvitą (akies junginės uždegimą, dėl kurio akys atrodo paraudusios), nagų ir plaukų augimo sutrikimus bei padidėjusį trapumą.

#### **2. Kas žinotina prieš vartojant BEOTEBAL**

##### **BEOTEBAL vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija biotinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

##### **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Prieš pradėdami vartoti BEOTEBAL, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vienoje BEOTEBAL tabletėje yra 10 mg biotino. Jeigu jums numatoma atlikti laboratorinius tyrimus, turite pasakyti savo gydytojui arba laboratorijos darbuotojams, kad vartojate arba neseniai vartojote BEOTEBAL, nes biotinas gali turėti įtakos tokių tyrimų rezultatams. Atsižvelgiant į tai, koks tyrimas atliekamas, dėl biotino poveikio tyrimų rezultatai gali būti klaidingai didesni arba klaidingi mažesni. Jūsų gydytojas gali paprašyti iki atliekant laboratorinius tyrimus nebevertoti BEOTEBAL. Taip pat turėtumėte žinoti, kad kituose vaistuose, kuriuos galbūt vartosite, pvz., multivitaminuose arba plaukams, odai ir nagams skirtuose maisto papilduose, taip pat gali būti biotino ir jie gali turėti įtakos laboratorinių tyrimų rezultatams. Jeigu vartojate tokių vaistų, pasakykite apie tai gydytojui arba laboratorijos darbuotojams.

Jūs turite nutraukti BEOTEBAL vartojimą 3 dienas prieš laboratorinius tyrimus.

## **Vaikams ir paaugliams**

BEOTEBAL nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

## **Kiti vaistai ir BEOTEBAL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Yra duomenų, kad prieštraukuliniai vaistai (vaistai, paprastai vartojami traukulių priepuolių sutrikimams gydyti) mažina biotino koncentraciją kraujo plazmoje.

## **Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

BEOTEBAL nerekomenduojama vartoti nėštumo metu ir neturi būti vartojamas žindymo metu.

## **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

## **BEOTEBAL sudėtyje yra laktozės monohidrato ir natrio**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

## **3. Kaip vartoti BEOTEBAL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

*Suaugusiems, įskaitant senyvus žmones*

Viena BEOTEBAL tabletė (10 mg biotino) kartą per parą.

## **Vartojimas vaikams ir paaugliams**

BEOTEBAL nėra skirtas vartoti vaikams ir paaugliams.

Vartojimo metodas

Tabletę reikia nuryti visą, nekramtytą, užgeriant pakankamu kiekiu skysčio, geriausia vandeniu.

## **Ką daryti pavartojus per didelę BEOTEBAL dozę?**

Pranešimų apie apsinuodijimą ar perdozavimą nėra.

## **Pamiršus pavartoti BEOTEBAL**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

## **4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Labai retas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių): alerginė odos reakcija (dilgėlinė).

## **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu

Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujama reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti BEOTEBAL

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP/Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

### BEOTEBAL sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra biotinas. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg biotino.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), povidonas (E1201), kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E572).

### BEOTEBAL išvaizda ir kiekis pakuotėje

BEOTEBAL yra apvalios, baltos arba beveik baltos, abipus išgaubtos, 7,8 – 8,2 mm skersmens tabletės, kurių vienoje pusėje yra įspausta “10”.

BEOTEBAL tiekiamas aliuminio/PVC lizdinėse plokštelėse.

Pakuotėje yra kartoninė dėžutė, kurioje yra 10, 20, 30, 60, 90, 120 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

Gamintojas

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Lenkija

### Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Lietuva BEOTEBAL 10 mg tabletės

Latvija BEOTEBAL 10 mg tabletes

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-03-10.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.