

Betegtájékoztató: Információk a beteg számára

BEOTEBAL 5 mg tabletta

biotin

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan az betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a BEOTEBAL 5 mg tabletta (továbbiakban BEOTEBAL) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a BEOTEBAL szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a BEOTEBAL-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a BEOTEBAL-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a BEOTEBAL és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Ez a gyógyszer a vitaminkészítmények csoportjába tartozik.

A BEOTEBAL biotint tartalmaz d-biotin formájában, amely a biotin egyetlen biológiailag aktív izomerje (d-Biotin izomer). A benne található biotin egy vízben oldódó vitamin, a B-vitamin-csoport része.

A BEOTEBAL-t a biotinhiány kezelésére alkalmazzák olyan tünetek mellett, mint: a hajhullás, haj- és körömnövekedési zavarok és ezek túlzott töredezése, a szem, az orr, az ajkak és a fülek körüli bőrgyulladások és ezek következményeinek megelőzésére, miután az egyéb okokat az orvos kizárta.

A BEOTEBAL felnőtteknek javallott.

A biotin fokozza a keratin képződését ami a haj, a bőr és a köröm szerkezetét építő fehérje.

Ily módon a biotin javítja a haj, a köröm és a bőr megjelenését és állapotát. A tünetek enyhülése körülbelül 4 hét kezelés után figyelhető meg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a BEOTEBAL szedése előtt

Ne szedje a BEOTEBAL-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) a biotinra vagy a gyógyszer 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagára.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével mielőtt elkezdi szedni a BEOTEBAL-t.

Laboratóriumi vizsgálatokra gyakorolt hatás

A BEOTEBAL 5 mg biotint tartalmaz tablettánként. Ha Ön laboratóriumi vizsgálatok előtt áll, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a laboratóriumi személyzetet, hogy jelenleg vagy nemrégiben BEOTEBAL-t szedett, mert a biotin befolyásolhatja a vizsgálatok eredményeit. A tesztől függően az eredmények tévesen magasak vagy hamisan alacsonyak lehetnek a biotin miatt. A laboratóriumi vizsgálatok elvégzése előtt kezelőorvosa kérheti, hogy hagyja abba a BEOTEBAL szedését. Azt is tudnia kell, hogy más termékek, amelyeket szedhet, mint például a multivitaminok vagy bőrápoló, haj- és körömerősítő étrend-kiegészítők szintén tartalmazhatnak biotint, és befolyásolhatják a laboratóriumi vizsgálatok eredményeit. Kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a laboratóriumi személyzetet, ha ilyen termékeket szed.

Ajánlott, hogy 3 nappal a tervezett vizsgálat előtt hagyja abba a BEOTEBAL szedését, hacsak a laboratórium másként nem rendelkezik.

Gyermekek és serdülők

A BEOTEBAL alkalmazása gyermekek és serdülők számára nem javasolt, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat a használatára.

Egyéb gyógyszerek és a BEOTEBAL

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Antikonvulzív szerek – olyan gyógyszerek, amelyek segítenek az epilepsziás rohamok kezelésében és megelőzésében, mint például a fenitoin, a karbamazepin, a fenobarbitál, a primidon, csökkentik a vér biotinszintjét. A valproinsav csökkenti a biotinidáz (a biotin metabolizmusában részt vevő enzim) aktivitását.

Az alkohol csökkenti a vér biotinszintjét.

A szteroid hormonok felgyorsíthatják a biotin lebomlását a szövetekben.

Az antibiotikumok csökkenthetik a biotin koncentrációját vagy hatékonyságát azáltal, hogy megzavarják a bél mikrobiota működését.

Az avidin, a tojásfehérjében található alapvető glikoprotein képes a biotinhoz kötődni, inaktiválja azt, és megakadályozza annak felszívódását. Biotinhiány esetén, illetve biotinkészítmények szedése alatt nyers tojásfehérjét nem szabad fogyasztani.

A dohányzás felgyorsítja a biotin feldolgozását, ami biotinhiányhoz és a kezelés hatékonyságának csökkenéséhez vezethet.

A BEOTEBAL egyidejű alkalmazása étellel, itallal vagy alkohollal

Ne fogyasszon nyers tojásfehérjét a gyógyszer szedése közben, mert ez leállíthatja a biotin felszívódását. Az alkohol csökkenti a vér biotinszintjét.

Terhesség szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, úgy gondolja, hogy terhes vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt kérje ki kezelőorvosa vagy gyógyszerésze tanácsát.

Terhesség

A BEOTEBAL-ban található biotin mennyisége jelentősen meghaladja a terhes nők számára ajánlott napi bevitel adagját, ezért ebben az időszakban a gyógyszer nem alkalmazható.

Szoptatás

A BEOTEBAL-ban található biotin mennyisége jelentősen meghaladja a szoptató nők számára ajánlott napi bevitel adagját. A biotin kiválasztódik az anyatejbe, de nem bizonyított, hogy bármilyen hatással lenne a szoptatott csecsemőre. A gyógyszer nem alkalmazható szoptató nőknél.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre humán adatok a biotin férfi és női termékenységre gyakorolt hatásáról.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A BEOTEBAL nem befolyásolja a gépjárművezetéshez, gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A BEOTEBAL laktózt és nátriumot tartalmaz**Laktóz**

Ha kezelőorvosa már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel kezelőorvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

Nátrium

A gyógyszer kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz tablettánként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

3. Hogyan kell szedni a BEOTEBAL-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ajánlott adag:

Felnőttek: 5-10 mg naponta.

A szokásos ajánlott adag napi 5 mg, súlyos tünetek esetén 10 mg naponta.

Gyermekek és serdülők

A BEOTEBAL alkalmazása gyermekek és serdülők számára nem javasolt, mivel nem áll rendelkezésre elegendő adat az alkalmazásra vonatkozóan.

A kezelés időtartama:

A kezelés időtartama a beteg állapotától és a betegség lefolyásától függ. A tünetek enyhülése körülbelül 4 hét kezelés után figyelhető meg.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Ne szedje ezt a készítményt 6 hétnél tovább orvosi utasítás nélkül. Ha folytatni kívánja a kezelést, forduljon kezelőorvosához.

Az alkalmazás módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A tablettát elegendő mennyiségű (fél pohár) vízzel vegye be.

Ha az előírtnál több BEOTEBAL-t vett be

Embereknél nem számoltak be biotin túladagolásról.

Ha elfelejtette bevenni a BEOTEBAL-t

Ne vegyen be dupla adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritka (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):
allergiás reakciók (csalánkiütés).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az

Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: www.ogyei.gov.hu

elektronikus bejelentő form: <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/>

e-mail: adr.box@ogyei.gov.hu

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a BEOTEBAL-t tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon, tartályon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne szedje ezta gyógyszert. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A csomagoláson az „EXP” utáni bejegyzés a lejárati dátumot, a „Lot/LOT” utáni bejegyzés pedig a gyártási tételszámot jelöli.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a BEOTEBAL?

- A készítmény hatóanyaga a biotin. 5 mg biotint tartalmaz tablettánként.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, mikrokristályos cellulóz (E 460), povidon K 30 (E 1201), kroszkarmellóz-nátrium, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, magnézium-sztearát (E 572).

Milyen a BEOTEBAL külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Kerek, fehér vagy csaknem fehér, 5,8-6,2 mm átmérőjű, mindkét oldalán domború tableta.

10 db, 20 db, 30 db, 60 db, 90 db vagy 120 db tableta átlátszó PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó:

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
Lengyelország

Ezt a gyógyszert az Európai Gazdasági Térség tagállamaiban a alábbi neveken engedélyezték:

Bulgária: БЕОТЕБАЛ 5 mg таблетки
Csehország: BEOTEBAL
Szlovákia: BEOTEBAL 5 mg
Magyarország: BEOTEBAL

OGYI-T-24599/01	10×	PVC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-24599/02	20×	PVC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-24599/03	30×	PVC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-24599/04	60×	PVC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-24599/05	90×	PVC//Al buboréksomagolásban
OGYI-T-24599/06	120×	PVC//Al buboréksomagolásban

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2025. július