

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Biotebal, 5 mg, tabletki

*Biotinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Biotebal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotebal
3. Jak stosować lek Biotebal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Biotebal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Biotebal i w jakim celu się go stosuje

Lek należy do grupy preparatów witaminowych. Wchodząca w jego skład biotyna jest witaminą rozpuszczalną w wodzie, zaliczaną do grupy witamin B.

Biotebal stosuje się w niedoborze biotyny.

Niedobór biotyny powoduje u ludzi zapalenie skóry zlokalizowane wokół oczu, nosa, ust, zapalenie spojówek, zaburzenia wzrostu paznokci i włosów oraz ich nadmierną łamliwość, zaburzenia przemiany tłuszczów.

Biotyna wspomaga procesy powstawania keratyny i różnicowania się komórek naskórka oraz włosów i paznokci, poprawiając ich stan.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biotebal

##### Kiedy nie stosować leku Biotebal

Jeśli pacjent ma uczulenie na biotynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Biotebal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

##### Biotebal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki przeciwdrgawkowe (fenytoina, karbamazepina, fenobarbital, prymidon) powodują zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

Hormony steroidowe mogą przyspieszać proces rozpadu biotyny w tkankach.

### **Biotebal z jedzeniem, pić i alkoholem**

Podczas przyjmowania leku nie należy jednocześnie spożywać surowego białka jaja kurzego, ponieważ może to spowodować zahamowanie wchłaniania biotyny. Alkohol powoduje zmniejszenie stężenia biotyny we krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

Ilość biotyny zawarta w leku Biotebal znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w tym okresie.

#### **Karmienie piersią**

Ilość biotyny zawarta w leku Biotebal znacznie przekracza zalecane dzienne spożycie dla kobiet karmiących piersią. Biotyna przenika do mleka ludzkiego, jednak nie stwierdzono, aby wpływało to na niemowlę karmione piersią. Leku nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Właściwości biotyny oraz rodzaj stwierdzanych działań niepożądanych wskazują, że lek nie wpływa niekorzystnie na wykonywanie tych czynności.

### **Lek Biotebal zawiera sorbitol (E 420)**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Biotebal**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:  
zwykle 5 mg na dobę.

Uwaga: lek należy stosować regularnie.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biotebal**

Nie ma doniesień o przypadkach przedawkowania biotyny u ludzi.

### **Pominięcie zastosowania leku Biotebal**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe i pokrzywka.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarkę. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych  
i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Biotebal

### Lek pakowany w blistry, w tekturowym pudełku:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### Lek pakowany w polietylenowy pojemnik, w tekturowym pudełku:

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Uwaga: w pojemniku znajduje się środek pochłaniający wilgoć oznakowany w języku angielskim *Do not eat*. Nie nadaje się on do spożycia i powinien pozostawać w pojemniku przez cały okres stosowania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Biotebal

- Substancją czynną leku jest biotyna. Każda tabletki zawiera 5 mg biotyny.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol (E 420), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna.

### Jak wygląda lek Biotebal i co zawiera opakowanie

Tabletki Biotebal są barwy białej, obustronnie płaskie, o gładkiej powierzchni.

Tekturowe pudełko zawiera odpowiednio:

- 30 tabletek w polietylenowym pojemniku z wieczkiem wciskany z środkiem pochłaniającym wilgoć.
- 30, 60 lub 90 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC.

Nie wszystkie wielkości i rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
(logo podmiotu odpowiedzialnego) Polfa Warszawa S.A.

**Wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Szypowskiego 1  
39-460 Nowa Dęba

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**