

## 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.

Lek może być stosowany w wynikających z niedoboru biotyny przypadkach: wypadania włosów, zaburzeń wzrostu paznokci i włosów oraz ich nadmiernej łamliwości oraz stanów zapalnych skóry zlokalizowanych wokół oczu, nosa, ust.

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.

Biotyna wpływa na niektóre metody wykonywania oznaczeń, czyli może zniekształcać niektóre wyniki badań laboratoryjnych, nie ma jednak wpływu na rzeczywiste wartości dotyczące hormonów, czynników, parametrów oraz leków we krwi. Dlatego przed wykonaniem badań (takich jak np. FT4,

FT3, 25(OH)D, kortyzol, digoksyna, TSH, hCG, troponina, PSA) zaleca się przerwanie stosowania leku Biotebal na 3 dni przed planowanym badaniem, chyba że laboratorium wyda inne zalecenia w tym zakresie. Należy też pamiętać, że inne przyjmowane produkty, takie jak preparaty wielowitaminowe lub suplementy diety stosowane na poprawę włosów, skóry i paznokci mogą również zawierać biotynę i wpływać na wyniki badań laboratoryjnych.

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)**

Biotebal zawiera 111,50 mg sorbitolu (E 420) w każdej tabletkie.

## **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 pielęgniarce. 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Biotebal**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie „EXP” oznacza termin ważności, a po skrócie „Lot/LOT” oznacza numer serii.

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 tabletkę 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, 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  
tel. 22 691 39 00

**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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**