

**Листовка: информация за пациента**

**БЕОТЕБАЛ 5 mg таблетки  
BEOTEBAL 5 mg tablets**

*биотин/biotin*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява БЕОТЕБАЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БЕОТЕБАЛ
3. Как да приемате БЕОТЕБАЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БЕОТЕБАЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250120
Разрешение №	68294 / 27-03-2025
БГ/МА/МР -	
Одобрение №	

**1. Какво представлява БЕОТЕБАЛ и за какво се използва**

Това лекарство принадлежи към групата на витаминните препарати. БЕОТЕБАЛ съдържа биотин под формата на d-биотин, единственият биологично активен изомер на биотина (d-биотин изомер). Биотинът, който влиза в състава му, е водоразтворим витамин, включен в групата на витамините от група В.

БЕОТЕБАЛ се използва за лечение на недостиг на биотин със симптоми като косопад, нарушения в растежа на ноктите и косата и прекомерната чупливост, възпаление на кожата, локализирано около очите, носа, устата, след като лекарят е изключил други причини.

БЕОТЕБАЛ се използва за лечение при възрастни.

Биотинът подобрява образуването на кератин – протеин, който изгражда структурата на косата, кожата и ноктите. По този начин биотинът подобрява външния вид и състоянието на косата, ноктите и кожата. Подобряване на симптомите се наблюдава след приблизително 4 седмици употреба.

Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БЕОТЕБАЛ**

**Не приемайте БЕОТЕБАЛ**

Ако сте алергични към биотин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БЕОТЕБАЛ.



### Ефекти върху лабораторни изследвания

БЕОТЕБАЛ съдържа 5 mg биотин във всяка таблетка. Ако Ви се налага да правите лабораторни изследвания, трябва да уведомите Вашия лекар или персонала на лабораторията, ако наскоро сте приемали БЕОТЕБАЛ, тъй като биотинът може да повлияе на резултатите от тези изследвания. В зависимост от теста, резултатите могат да бъдат фалшиво повишени или фалшиво понижени поради биотина. Вашият лекар може да Ви нареди да спрете приема на БЕОТЕБАЛ преди провеждането на лабораторните изследвания. Трябва също така да запомните, че други продукти, които може да приемате, като мултивитамини или хранителни добавки, използвани за подобряване състоянието на косата, кожата и ноктите, също е възможно да съдържат биотин и да повлияят на резултатите от лабораторните изследвания. Ако приемате такива, уведомете Вашия лекар или персонала на лабораторията. Препоръчително е да спрете приема на БЕОТЕБАЛ 3 дни преди планирания тест, освен ако от лабораторията не са Ви дали други инструкции.

### **Деца и юноши**

БЕОТЕБАЛ не се препоръчва поради недостатъчни данни.

### **Други лекарства и БЕОТЕБАЛ**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Антиконвулсивни лекарства – лекарства, които се използват за лечение и профилактика на гърчове, като фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон, намаляват нивата на биотин в кръвта. Валпроевата киселина намалява активността на биотинидазата (ензим, който участва в метаболизма на биотина).

Алкохолът намалява концентрацията на биотин в кръвта.

Стероидните хормони могат да ускорят разграждането на биотин в тъканите.

Антибиотиците могат да намалят концентрацията или силата на биотина, като повлияват чревната микрофлора.

Авидин, основен гликопротеин, който се съдържа в яйчния белтък, има способността да се свързва с биотина, като го инактивира и предотвратява усвояването му. Не трябва да се консумира суров яйчен белтък в случай на недостиг на биотин или при употреба на биотинови препарати.

Тютюнопушенето ускорява разграждането на биотина, което може да доведе до недостиг на биотин и намаляване на ефикасността на лечението.

### **БЕОТЕБАЛ с храна, напитки и алкохол**

Не яжте суров яйчен белтък, докато приемате това лекарство, тъй като това може да попречи на усвояването на биотина.

Алкохолът намалява нивата на биотин в кръвта.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

### Бременност

Количеството биотин, съдържащо се в БЕОТЕБАЛ, далеч надвишава препоръчителния дневен прием за бременни жени, поради което лекарството не трябва да се използва при жени през този период.



### Кърмене

Количеството биотин, съдържащо се в БЕОТЕБАЛ, далеч надвишава препоръчителния дневен прием при кърмачки. Биотинът се екскретира в човешкото мляко, но не е установено да има какъвто и да било ефект върху кърмачета. Това лекарство не трябва да се прилага при кърмачки.

### Фертилитет

Няма данни за ефекта на биотина върху мъжката и женската репродуктивна способност при хора.

### **Шофиране и работа с машини**

БЕОТЕБАЛ не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

### **БЕОТЕБАЛ съдържа лактоза монохидрат и натрий**

#### **Лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате БЕОТЕБАЛ**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза:

*Възрастни:* от 5 mg до 10 mg на ден.

Обичайната препоръчителна доза е 5 mg дневно, а при тежки симптоми – 10 mg дневно.

#### *Деца и юноши*

БЕОТЕБАЛ не се препоръчва поради недостатъчни данни.

Продължителност на лечение:

Продължителността на лечението зависи от състоянието на пациента и хода на заболяването.

Подобряване на симптомите се наблюдава след приблизително 4 седмици употреба.

Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Не използвайте това лекарство за повече от 6 седмици без да сте се консултирали с лекар. Ако желаете да продължите лечението, консултирайте се с лекар.

#### Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно количество вода (напр. ½ чаша).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза БЕОТЕБАЛ**

Няма съобщения за случаи на предозиране на биотин при хора.

#### **Ако сте пропуснали да приемете БЕОТЕБАЛ**

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.



Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много редки (засягат по-малко от 1 пациент на 10 000):  
алергични реакции.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### 5. Как да съхранявате БЕОТЕБАЛ

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. След „Годен до“/EXP върху опаковката се посочва датата на изтичане на срока на годност, а „Парт. №“/LOT – номера на партидата.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа БЕОТЕБАЛ

- Активното вещество е биотин. Всяка таблетка съдържа 5 mg биотин.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E 460), повидон К 30 (E 1201), кроскармелоза натрий, безводен колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат (E 572).

##### Как изглежда БЕОТЕБАЛ и какво съдържа опаковката

БЕОТЕБАЛ 5 mg таблетки са бели или почти бели, двойноизпъкнали кръгли таблетки с диаметър: 5,8-6,2 mm.

БЕОТЕБАЛ се предлага в PVC/алуминиеви блистери.

Опаковка – картонена кутия с 10, 20, 30, 60, 90 или 120 таблетки.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
Полша

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България – БЕОТЕБАЛ 5 mg таблетки

Словакия – БЕОТЕВАЛ 5 mg

Унгария – БЕОТЕВАЛ

Чехия – БЕОТЕВАЛ

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

