

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

BIOTEBAL 2,5 mg, tabletki

BIOTEBAL 5 mg, tabletki

Biotinum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek BIOTEBAL ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasiliły się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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. 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 (nadwrażliwość) na biotynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku BIOTEBAL.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

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

Hormony steroidowe mogą przyspieszać proces rozpadu biotyny w tkankach.

Stosowanie leku BIOTEBAL z jedzeniem i pić

Podczas przyjmowania leku nie należy jednocześnie spożywać surowego białka jaja kurzego, ponieważ może to spowodować zahamowanie wchłaniania biotyny.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 kobiecego, jednak nie stwierdzono, aby wpływało to na niemowlę karmione piersią. Z tego powodu 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku BIOTEBAL

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK BIOTEBAL

Lek BIOTEBAL należy stosować zgodnie z informacją zawartą w tej ulotce. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zwykle 2,5 mg do 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.

Przerwanie stosowania leku BIOTEBAL

BIOTEBAL należy stosować regularnie.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BIOTEBAL

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C, w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed wilgocią.

Pojemnik przechowywać szczelnie zamknięty.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku BIOTEBAL po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek BIOTEBAL

- Substancją czynną leku jest biotyna. Jedna tabletkę zawiera odpowiednio 2,5 mg lub 5 mg biotyny.
- Ponadto lek zawiera: sorbitol, magnezu stearynian, krzemionkę koloidalną.

Jak wygląda lek BIOTEBAL i co zawiera opakowanie

Tabletki leku BIOTEBAL są barwy białej, obustronnie płaskie, o gładkiej powierzchni.

Biotebal, 2,5 mg, tabletki:

- 30 tabletek w polietylenowym pojemniku z wieczkiem wciskany z środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.
- 30 tabletek w blistrach z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku.

Biotebal, 5 mg, tabletki:

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

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

Sanfarm Sp. z o.o.

ul. Szypowskiego 1; 39-460 Nowa Dęba

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2012