

## Belbital 10 mg comprimate biotină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luati întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.  
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

### Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Belbital și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Belbital
3. Cum să luați Belbital
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Belbital
6. Conținutul ambalajului și alte informații

## 1. Ce este Belbital și pentru ce se utilizează

Acest medicament aparține grupului de preparate pe bază de vitamine. Biotina, care este inclusă în compoziția sa, este o vitamină solubilă în apă din grupul de vitamine B.

Belbital este utilizat în tratamentul deficitului de biotină, cu simptome cum ar fi cădere a părului, tulburări de creștere și fragilitate excesivă a unghiilor și părului, inflamație a pielii localizată în jurul ochilor, nasului, gurii, după ce medicul a exclus alte cauze.

Dacă nu a existat nicio îmbunătățire după 4 săptămâni sau dacă vă simțiți mai rău, adresați-vă medicului dumneavoastră.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Belbital

### Nu luați Belbital:

- dacă sunteți alergic la biotină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

### Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Belbital

### Efecte asupra testelor de laborator

Belbital conține 10 mg de biotină per comprimat. Dacă sunteți programat să faceți teste de laborator, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator că ați luat recent Belbital, deoarece biotina poate interfera cu rezultatele acestor teste. În funcție de test, rezultatele pot fi fals crescute sau fals scăzute, din cauza biotinei. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să nu mai luați Belbital înainte de testele de laborator. De asemenea, trebuie să vă amintiți că alte produse pe care le luați, cum ar fi preparatele cu multivitamine sau suplimentele alimentare utilizate pentru îmbunătățirea sănătății părului, a pielii

și a unghiilor, pot conține, de asemenea, biotină și pot afecta rezultatele testelor de laborator. Dacă luați astfel de produse, spuneți medicului dumneavoastră sau personalului de laborator.

### Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza datelor insuficiente.

### Belbital împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamentele anticonvulsivante (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital, primidonă) reduc concentrația de biotină din sânge.

Hormonii steroidieni pot accelera catabolismul biotinei în țesuturi.

Acidul valproic inhibă metabolismul biotinei (prin scăderea activității enzimelor care metabolizează biotina).

Antibioticele pot reduce concentrația sau potența biotinei, prin afectarea microflorei intestinale.

### Belbital cu alimente, băuturi și alcool

În timp ce luați medicamentul, nu consumați în același timp albuș de ou crud, deoarece acest lucru poate inhiba absorbția biotinei.

Alcoolul reduce concentrația de biotină din sânge.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### Sarcina

Cantitatea de biotină conținută în Belbital depășește cu mult doza zilnică recomandată pentru gravide, astfel încât medicamentul nu trebuie utilizat la gravide.

### Alăptarea

Cantitatea de biotină conținută în Belbital depășește cu mult doza zilnică recomandată pentru femeile care alăptează, astfel încât medicamentul nu trebuie utilizat la femeile care alăptează.

### Fertilitate

Studiile la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Belbital nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### Belbital conține izomalt

Acest medicament conține izomalt 288,50 mg în fiecare comprimat. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

## 3. Cum să luați Belbital

Luati utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

## Adulți

Doza recomandată de biotină este de la 5 mg la 10 mg pe zi.  
Doza recomandată de Belbital este de 1 comprimat pe zi.  
Durata tratamentului depinde de natura și evoluția bolii. Remisia simptomelor se observă după aproximativ 4 săptămâni de utilizare.  
Dacă nu există nicio îmbunătățire după 4 săptămâni, pacientul trebuie să contacteze medicul pentru a exclude alte cauze.

## Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza datelor insuficiente.

## Vârstnicii

Aceleași doze ca la adulți.

## Persoanele cu insuficiență hepatică sau renală

Nu există recomandări speciale de doze.

## **Dacă luați mai mult Belbital decât trebuie**

Nu există rapoarte de cazuri de supradozaj cu biotină la om.

## **Dacă uitați să luați Belbital**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

## **Dacă încetați să luați Belbital**

Pentru a corecta deficitul de biotină, Belbital trebuie luat conform instrucțiunilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În cazuri individuale, pot apărea tulburări gastro-intestinale și urticarie.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478 - RO  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Reacțiile adverse pot fi, de asemenea, raportate entităților responsabile.

Prin raportarea reacțiilor adverse, va fi posibilă colectarea mai multor informații privind siguranța medicamentului.

## **5. Cum se păstrează Belbital**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.  
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe

cutie și blister după data de expirare (EXP). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

## **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Belbital**

- Substanța activă este biotină. Fiecare comprimat conține biotină 10 mg.  
- Celălalte componente sunt: izomalt (E 953) și stearat de magneziu.

### **Cum arată Belbital și conținutul ambalajului**

Comprimatele sunt albe sau aproape albe, rotunde, plate pe ambele fețe, gravate cu „10” pe o față, având un diametru de aproximativ 8,5 mm.

Ambalajul primar constă în blistere din PVC-PVDC/Aluminiu.  
Blisterele și prospectul sunt ambalate într-o cutie de carton.  
Ambalajul conține 30, 60 sau 90 comprimate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.  
ul. Nocznickiego 31  
01-918 Varșovia  
Polonia  
+48 22 569 82 10

### **Fabricantul:**

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.  
ul. Podstoczysko 30  
07-300 Ostrów Mazowiecka  
Polonia  
Tel. +48 29 644 29 00

### **Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Polonia	Belbital
Bulgaria	Belbital Белбитал
Lituania	Beicap 10 mg tabletės
România	Belbital 10 mg comprimate
Slovia	Belbital

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.**