

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Белбитал 10 mg таблетки
Belbital 10 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 10 mg биотин (biotin).

Помощно вещество с известно действие: всяка таблетка съдържа 288,50 mg изомалт.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Бели или почти бели таблетки, кръгли, плоски от двете страни, с надпис „10” от едната страна, с диаметър около 8,5 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на недостиг на биотин със симптоми като косопад, нарушения в растежа на ноктите и косата и прекомерна чупливост, възпаление на кожата, локализирано около очите, носа, устата, перинеума, след като лекарят е изключил други причини.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза на биотина е от 5 mg до 10 mg на ден.

Препоръчителната доза на Белбитал е 1 таблетка на ден.

В ситуация, в която започването на фармакологично лечение се решава от лекаря, той може да препоръча различна схема на приложение, в зависимост от вашите нужди и клинично състояние.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата при деца и юноши под 18 години поради недостатъчни данни.

Специални групи пациенти

Старческа възраст

Дозировка като при възрастни.

Лица с чернодробно увреждане

Няма специални препоръки за дозиране при хора с чернодробно увреждане.

Лица с бъбречно увреждане

Няма специални препоръки за дозиране при хора с бъбречно увреждане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20240305
Разрешение №	67100 14-11-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



Продължителността на лечението зависи от естеството и хода на заболяването. Отзвучаването на симптомите се наблюдава след около 4 седмици употреба.

Начин на приложение

Таблетките трябва да се приемат през устата, при необходимост с малко вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Повлияване на клиничните лабораторни изследвания

Биотинът може да повлияе на лабораторните тестове, въз основа на взаимодействието на биотина и стрептавидина, което води до фалшиво намалени или фалшиво повишени резултати от теста, в зависимост от пробата. Рискът от повлияване е по-висок при деца и пациенти с бъбречно увреждане и се увеличава с по-високите дози. При тълкуване на резултатите от лабораторните тестове трябва да се има предвид евентуално повлияване от биотин, особено ако се наблюдава несъответствие с клиничните прояви (напр. резултатите от теста на щитовидната жлеза имитират резултати, показващи базедова болест при пациенти, приемащи биотин, без симптоми на базедова болест или фалшиво отрицателен резултат от теста за тропонин при пациенти с инфаркт на миокарда, приемащи биотин). В случаите, когато се подозира повлияване, трябва да се извършат алтернативни тестове, които не се повлияват от биотина, ако има такива. Ако са назначени лабораторни тестове при пациенти, приемащи биотин, трябва да се направи консултация с лабораторния персонал.

Белбитал съдържа изомалт

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антиконвулсивните лекарства (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал, примидон) водят до намаляване на концентрацията на биотин в кръвта.

Алкохолът намалява концентрацията на биотин в кръвта.

Стероидните хормони могат да ускорят катаболизма на биотина в тъканите.

Авидинът, основен гликопротеин, който се намира в яйчния белтък, има способността да се комбинира с биотина, като го инактивира и предотвратява усвояването му. При недостиг на биотин или използване на биотинови препарати не консумирайте суров яйчен белтък.

Употребата на Белбитал може да повлияе на резултатите от лабораторните кръвни изследвания. Това се отнася за анализи, които използват имунохимични методи, базирани на системата стрептавидин/авидин-биотин.

Валпроевата киселина намалява активността на ензимите, метаболизиращи биотина (биотинидази).

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Количеството биотин, съдържащо се в Белбитал, далеч надхвърля препоръчителния дневен прием за бременни жени. Не са провеждани проучвания за употребата на високи дози биотин при бременни жени. Продуктът не трябва да се прилага при бременни жени.

Кърмене

Количеството биотин, съдържащо се в Белбитал, далеч надхвърля препоръчителния дневен прием за кърмачки. Биотинът прониква в човешкото мляко, но не е установено да има какъвто и да било ефект върху кърмачета. Продуктът не трябва да се прилага при кърмачки.

Фертилитет

Проучванията при животни са недостатъчни по отношение на токсичността за репродуктивните органи (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Белбитал не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Клиничните данни са ограничени, но в литературата се съобщава, че не са наблюдавани неблагоприятни ефекти при проучвания, в които е използван биотин в дози от 9 mg на ден в продължение на 4 години, 10 mg на ден в продължение на 15 години и 2,5 mg на ден в продължение на 6-15 месеца.

Нежеланите реакции са групирани по честота: Много чести ($\geq 1/10$), Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), Нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), Редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), Много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Стомашно-чревни нарушения

Стомашно-чревни нарушения

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Уртикария

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване в

Изпълнителната агенция по лекарствата,

ул. "Дамян Груев" № 8,

1303 София,

тел. +35 928903417,

уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране с биотин при хора. Прилагането на високи дози като например 200 mg на ден не води до неблагоприятни ефекти.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други витамини, самостоятелно



код АТС: А11НА 05

Механизъм на действие

Биотинът (витамин В7, витамин Н) е водоразтворим витамин, включен в групата на витамините от група В. Състои се от два свързани пръстена: тιοфенов пръстен и имидазолов пръстен с прикрепена към тях странична верига на валерианова киселина.

Биотинът е от съществено значение за правилното функциониране на карбоксилазните транспортни ензими и за стабилизирането на молекулите на въглеродния диоксид. Също така е от съществено значение за много метаболитни процеси, като глюконеогенеза, липогенеза, биосинтеза на мастни киселини, метаболизъм на пропионат и катаболизъм на аминокиселини с разклонена верига (BCAA).

В човешките тъкани биотинът е кофактор за ензимното карбоксилиране на четири вещества: пируват, ацетилиран коензим А, пропионил коензим А и бета-метилкротонил коензим А. Съответно, биотинът играе важна роля както в метаболитните процеси на въглехидратите, така и на мазнините. Стабилизирането на въглеродния диоксид е двуетапна реакция и първият етап включва прикрепването на въглеродния диоксид към холоензимната молекула на биотина. Във втория етап свързаният с биотин въглероден диоксид се транспортира до съответния акцептор.

Фармакодинамични ефекти

Биотинът е от съществено значение за нормалния клетъчен растеж, производството на мастни киселини, метаболизма на мазнините и аминокиселините. Той играе важна роля в цикъла на Кребс, процесът на освобождаване на енергията съдържаща се в храната. Биотинът участва не само в много химически метаболитни промени, но и в транспорта на въглероден диоксид. Биотинът помага и за поддържане на стабилни нива на кръвната захар.

Дефицитът на биотин е рядко заболяване, причинено от твърде ниска концентрация на биотин. Първоначалните симптоми на недостиг на биотин включват суха кожа, себореен дерматит, гъбични инфекции, обриви, включително петнист еритематозен обрив по лицето, изтъняване и отслабване на косата, косопад или пълна плешивост.

Ако дефицитът на биотин не се лекува и в случаи на тежък дефицит, могат да се появят неврологични симптоми, включително генерализирана мускулна болка, свръхчувствителност и парестезии.

Биотинът се синтезира от бактерии в дебелото черво на човека, но абсорбцията му в тази част на стомашно-чревния тракт е ниска.

Дефицитът на биотин може да бъде придобит и най-честите му причини включват недостатъчно снабдяване с биотин по време на парентерално хранене, стомашно-чревни заболявания, включително синдроми на нарушена абсорбция, прекомерна консумация на сурови яйца (протеинът на суровите яйца съдържа авидин, който свързва биотина и го лишава от свойствата му), продължително лечение с антиепилептични лекарства.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение, дори на големи дози биотин, абсорбцията е пълна. В бъбреците се наблюдава бърза екскреция, измерена след интравенозно и перорално приложение на биотин, е една и съща, което показва, че бионаличността на перорално приложения биотин е 100%.

Разпределение

Биотинът се свързва с плазмените протеини в ниска степен, 81% остава несвързани, 12% са ковалентно свързани, а 7% са свързани по обратим начин.



Биотинът, който се намира в кръвния ток, претърпява филтрация в гломерулите. След това витаминът се възстановява чрез механизъм на реабсорбция в епителните клетки на проксималните каналчета. Проучвания върху обратното поемане на биотин в бъбреците показват, че механизмът включва зависимо от транспорта на натрий обратно поемане, което се извършва във външната мембрана на поляризираните бъбречни епителни клетки. Същият транспортен механизъм важи и за кератиноцитите.

Няколко проучвания показват наличието на механизъм за транспортиране на биотина в червата, черния дроб, мозъка, плацентата, сърцето и моноклеарните клетки в човешката периферна кръв.

Биотрансформация

Резултатите от фармакокинетичните проучвания показват линейна кинетика на биотина в диапазона на тестваните дози (5-20 mg). Абсорбцията на биотина е бърза, със серумен полуживот от около 15 часа. След многократни дози биотин в продължение на няколко дни се наблюдава натрупване на биотина и стабилна концентрация настъпва на третия ден от приложението на лекарството.

Черният дроб играе важна роля във физиологичните процеси на биотина и е основният орган, отговорен за метаболизма и използването на биотина. Въпреки че черният дроб в сравнение с други органи има много по-високо съдържание на биотин, капацитетът му да съхранява биотин, в сравнение с други водоразтворими витамини, е ограничен.

Биотин, биснорбиотин и биотин сулфоксид са основните метаболити, които се откриват в плазмата и урината. Два други, по-малко важни метаболита – биснорбиотин метил кетон и биотин сулфон – също са идентифицирани в урината.

Елиминиране

Биотинът се екскретира главно с урината.

Линейност или нелинейност

В диапазона на изследваните дози (5-20 mg) фармакокинетиката на биотина е линейна.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората въз основа на конвенционалните проучвания за токсичност и генотоксичност при многократно приложение.

Канцерогенни ефекти на биотина не са описани в литературата.

Високата доза биотин, използвана в неклиничните проучвания, изглежда безопасна, но понастоящем някои ефекти, свързани с репродуктивни параметри и ембрио-феталното развитие, не могат да бъдат изключени с увереност.

Няма достатъчно неклинични данни за ефекта на биотина при млади животни.

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Изомалт (Е 953)

Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости



Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

24 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първичната опаковка се състои от блистери от PVC/PVDC/алуминий. Блистерите и листовката са опаковани в картонена кутия. Опаковката съдържа 30, 60 или 90 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
Полша

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2024

