

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Belbital 10 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține biotină (*biotinum*) 10 mg.

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține izomalt 288,50 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

Comprimate albe sau aproape albe, rotunde, plate pe ambele fețe, gravate cu "10" pe o față, cu un diametru de aproximativ 8,5 mm.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul deficitelor de biotină, cu simptome precum cădere a părului, tulburări de creștere a unghiilor și părului și fragilitate excesivă, inflamație a pielii localizată în jurul ochilor, nasului, gurii, perineului, după ce medicul a exclus alte cauze.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Doza recomandată de biotină este de la 5 mg la 10 mg pe zi.

Doza recomandată de Belbital este de 1 comprimat pe zi.

În situația în care inițierea tratamentului farmacologic este decisă de medic, acesta poate recomanda o schema de administrare diferită, în funcție de necesarul și starea clinică ale pacientului.

Copii și adolescenți

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

Grupe speciale de paciențiVârstnici

Aceleași doze ca la adulți.

Persoane cu insuficiență hepatică

Nu există recomandări speciale privind dozele la persoanele cu insuficiență hepatică.

Persoane cu insuficiență renală

Nu există recomandări speciale privind dozele la persoanele cu insuficiență renală.

Durata tratamentului depinde de natura și evoluția bolii. Rezoluția simptomelor se observă după aproximativ 4 săptămâni de utilizare.

Mod de administrare

Comprimatele trebuie administrate pe cale orală, cu puțină apă, dacă este necesar.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Interferența cu testele clinice de laborator

Biotina poate influența testele de laborator bazate pe interacțiunea dintre biotină și streptavidină, ceea ce duce la scădere sau creștere falsă a rezultatelor testelor, în funcție de probă. Riscul de interferență este mai mare la copii și pacienți cu insuficiență renală și crește în cazul utilizării de doze mai mari. La interpretarea rezultatelor testelor de laborator, trebuie luată în considerare posibila interferență cu biotina, în special dacă se observă inconsecvență cu prezentările clinice (de exemplu, rezultatele testelor tiroidiene similare rezultatelor care indică boala Graves la pacienți care utilizează biotină, fără simptome ale bolii Graves sau rezultatele fals negative ale testelor de troponină la pacienții cu infarct miocardic care utilizează biotină). În cazurile în care se suspectează interferențe, trebuie efectuate teste alternative cu biotină, care nu implică interferențe, dacă sunt disponibile. Dacă sunt recomandate teste de laborator la pacienții care utilizează biotină, trebuie consultat personalul din laborator.

Belbital conține izomalt

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamentele anticonvulsivante (fenitoină, carbamazepină, fenobarbital, primidonă) determină o scădere a concentrației de biotină din sânge.

Alcoolul scade concentrația de biotină din sânge.

Hormonii steroidieni pot accelera catabolismul biotinei în țesuturi.

Avidina, o glicoproteină bazică din albușul de ou, are capacitatea de a se combina cu biotina, inactivând-o și împiedicând absorbția acesteia. În caz de deficit de biotină sau utilizare a preparatelor cu biotină, a nu se consuma albuș de ou crud.

Utilizarea Belbital poate influența rezultatele testelor sanguine de laborator. Acest lucru este valabil în cazul testelor care utilizează metode imunochimice bazate pe sistemul streptavidină /avidin-biotină.

Acidul valproic scade activitatea enzimelor care metabolizează biotina (biotindaze).

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Cantitatea de biotină conținută în Belbital depășește cu mult doza zilnică recomandată pentru gravide. Nu au fost efectuate studii privind utilizarea de doze mari de biotină la gravide. Medicamentul nu trebuie utilizat la gravide.

Alăptarea

Cantitatea de biotină conținută în Belbital depășește cu mult doza zilnică recomandată pentru femeile care alăptează. Biotina pătrunde în laptele uman, dar nu s-a constatat că are vreun efect asupra copilului alăptat. Medicamentul nu trebuie utilizat la femeile care alăptează.

Fertilitatea

Studiile la animale sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Datele clinice sunt limitate, dar literatura de specialitate raportează că nu s-au observat efecte adverse după studiile în care s-a utilizat biotină la doze de 9 mg pe zi timp de 4 ani, 10 mg pe zi timp de 15 ani și 2,5 mg pe zi timp de 6-15 luni.

Reacțiile adverse au fost grupate în funcție de frecvență în: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10\ 000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tulburări gastrointestinale: tulburări gastrointestinale;

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: urticarie.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu există rapoarte de cazuri de supradozaj cu biotină la om. Administrarea de doze mari, cum ar fi 200 mg pe zi, nu a dus la efecte adverse.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte vitamine, preparate simple, codul ATC: A11HA05

Mecanism de acțiune

Biotina (vitamina B7, vitamina H) este o vitamină solubilă în apă, inclusă în grupul de vitamine B. Este compusă din două inele legate: un inel tiofen și un inel imidazol cu un lanț lateral de acid valerianic atașat acestora.

Biotina este esențială pentru buna funcționare a enzimelor de transport al carboxilazei și pentru stabilizarea moleculelor de dioxid de carbon. Este, de asemenea, esențială pentru multe procese metabolice, cum ar fi gluconeogeneza, lipogeneza, biosinteza acizilor grași, metabolismul propionatului și catabolismul aminoacizilor cu lanț ramificat (BCAA).

În țesuturile umane, biotina este un cofactor pentru carboxilarea enzimatică a patru substanțe: piruvat, coenzima acetilată A, propionil coenzima A și beta-metilcrotonil coenzima A. În consecință, biotina joacă un rol important atât în procesele metabolice ale carbohidraților, cât și în cele ale grăsimilor. Stabilizarea dioxidului de carbon este o reacție în două etape, iar în prima etapă implică atașarea dioxidului de carbon la molecula holoenzimă a biotinei. În a doua etapă, dioxidul de carbon legat de biotină este transportat la acceptorul corespunzător.

Efecte farmacodinamice

Biotina este esențială pentru creșterea normală a celulelor, producerea de acizi grași, metabolismul grăsimilor și aminoacizilor. Aceasta joacă un rol important în ciclul Krebs, care este procesul de eliberare a energiei furnizate în alimente. Biotina nu numai că participă la multe modificări metabolice chimice, dar este implicată în transportul dioxidului de carbon. Biotina ajută, de asemenea, la menținerea valorilor stabile de glucoză din sânge.

Deficitul de biotină este o tulburare rară, cauzată de concentrația prea mică de biotină. Simptomele inițiale ale deficitului de biotină includ piele uscată, dermatită seboreică, infecții fungice, erupții cutanate, inclusiv o erupție eritematoasă la nivelul feței, subțiere și fragilizare a părului, cădere a părului sau chelire completă.

Dacă deficitul de biotină nu este tratat și în cazurile de deficit sever, pot apărea simptome neurologice, inclusiv dureri musculare generalizate, hipersensibilitate și paretezii.

Biotina este sintetizată de bacterii în intestinul gros uman, dar absorbția sa în această secțiune a tractului gastro-intestinal este scăzută.

Deficitul de biotină poate fi dobândit și cauzele sale cele mai frecvente includ aportul insuficient de biotină în caz de nutriție parenterală, bolile gastrointestinale, inclusiv sindroamele de malabsorbție, consumul excesiv de ouă crude (proteina din ouă crude conține avidină, care leagă biotina și îi blochează acțiunea), tratamentul pe termen lung cu medicamente antiepileptice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrarea orală, chiar și a unor doze mari de biotină, absorbția este completă. În plus, excreția renală măsurată după administrarea intravenoasă și orală a biotinei este aceeași, indicând faptul că biodisponibilitatea biotinei administrate oral este de 100%.

Distribuție

Biotina se leagă de proteinele plasmatiche într-o măsură redusă, 81% apare nelegată, 12% este legată covalent, iar 7% este legată în mod reversibil.

Biotina regăsită în fluxul sanguin trece prin filtrarea glomerulară. Vitamina este apoi recuperată printr-un mecanism de reabsorbție în celulele epiteliale ale tubulilor proximali. Studiile privind reabsorbția biotinei la nivel renal au arătat că mecanismul implică reabsorbția dependentă de transportul sodiului, localizată în membrana externă a celulelor epiteliale renale polarizate. Același mecanism de transport se aplică și pentru cheratocite.

Mai multe studii au demonstrat prezența unui mecanism de transport al biotinei la nivelul intestinelor, ficatului, creierului, placentei, inimii și celulelor mononucleare din sângele periferic uman.

Metabolizare

Rezultatele studiilor farmacocinetice au arătat cinetica liniară a biotinei, în intervalul de doze testate (5-20 mg). Absorbția biotinei este rapidă, cu timp de înjumătățire de aproximativ 15 ore. După administrarea de doze repetate de biotină, timp de mai multe zile, s-a observat acumularea de biotină, iar concentrația plasmatică la starea de echilibru s-a atins în a treia zi de administrare a medicamentului.

Ficatul joacă un rol important în procesele fiziologice ale biotinei și este principalul organ responsabil pentru metabolizarea și utilizarea biotinei. Cu toate că ficatul, comparativ cu alte organe, are o cantitate mult mai mare de biotină, capacitatea sa de a stoca biotina, în comparație cu alte vitamine solubile în apă, este limitată. Biotina, bisnorbiotina și sulfoxidul de biotină sunt principalii metaboliți detectați în plasmă și urină. Doi alți metaboliți mai puțin importanți - bisnorbiotina metilcetonă și biotina sulfona - au fost de asemenea identificați în urină.

Eliminare

Biotina este eliminată în principal prin urină.

Liniaritate /Non-liniaritate

În intervalul de doze testate (5-20 mg), farmacocinetica biotinei este liniară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat un pericol special pentru oameni pe baza studiilor convenționale de toxicitate după administrarea de doze repetate și genotoxicitate.

Efectele carcinogene ale biotinei nu sunt descrise în literatură.

Dozele mari de biotină utilizate în studiile nonclinice par să fie sigure, dar în prezent, unele efecte legate de parametrii funcției de reproducere și de dezvoltarea embrionar-fetală nu pot fi excluse cu certitudine.

Datele non-clinice sunt insuficiente cu privire la efectul biotinei la animalele tinere.

Datele non-clinice din studiile convenționale cu privire la siguranță farmacologică, toxicitate după administrarea de doze repetate, genotoxicitate, carcinogenitate și efecte toxice asupra funcției de reproducere și dezvoltării descendenților nu au evidențiat un pericol specific pentru oameni.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Isomalt (E 953)

Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

24 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Varșovia
Polonia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15626/2024/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024