

**Dénomination du médicament**

**BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M.**  
**Biotine (vitamine H)**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant <de prendre> <d'utiliser> ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**  
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M ?
3. Comment utiliser BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M. ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE H (D : Dermatologie)

Ce médicament contient de la vitamine H.

Il est indiqué dans le traitement d'appoint des chutes de cheveux diffuses de l'adulte

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M. ?**

**N'utilisez jamais BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M.

BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. contient 5 mg de biotine par ampoule. En cas d'analyse sanguine, vous devez informer votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous prenez ou avez pris récemment un médicament qui contient de la biotine. En effet, la biotine peut fausser les résultats de certains tests. En fonction du test, les résultats peuvent être faussement élevés ou faussement bas. Votre médecin peut vous demander de cesser de prendre BIOTINE BAYER 0,5 % avant d'effectuer ces tests. D'autres produits qui vous pourriez prendre comme les mélanges multivitaminés ou les compléments alimentaires pour les cheveux, la peau et les ongles peuvent contenir de la biotine et affecter les résultats des tests de laboratoire. Veuillez informer votre médecin ou le personnel du laboratoire, si vous prenez de tels produits.

**Enfants et adolescents**

Sans objet.

**Autres médicaments et BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M.**

Sans objet.

**BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M. avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ni pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

L'effet de la biotine sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser les machines n'a pas été étudié, mais aucune donnée ne laisse supposer que la biotine serait susceptible d'altérer ces aptitudes.

BIOTINE BAYER 0,5%, solution injectable I.M. contient 9 mg de sodium par ampoule, soit moins d'1 mmol par dose, ce qui équivaut à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**3. COMMENT UTILISER BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M. ?****Posologie**

RESERVE A L'ADULTE

La dose recommandée est de 1 ou 2 ampoules. 3 fois par semaine en injections intra-musculaires.

**Mode et voie d'administration**

Solution injectable par voie intra-musculaire.

**Durée du traitement**

Se conformer à la prescription médicale.

**Si vous avez pris plus de BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M. que vous n'auriez dû :**

Aucun risque spécifique de surdosage en biotine n'a été décrit.

**Si vous oubliez de prendre BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M. :**

Sans objet.

**Si vous arrêtez de prendre BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M. :**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions allergiques cutanées (démangeaisons, éruption, urticaire, œdème) ont été rapportées.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M. ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M.**

- La substance active est :

Biotine (vitamine H)..... 5 mg

Pour une ampoule de 1 ml

- Les autres excipients sont :

Dihydrogénéphosphate de sodium dihydraté, bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables

**Qu'est-ce que BIOTINE BAYER 0,5 % solution injectable I.M.et contenu de l'emballage extérieur**

Solution injectable en ampoule de 1 ml, boîte de 6.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE SAS**  
220, AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS  
FRANCE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BAYER HEALTHCARE SAS**  
33, RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD  
FRANCE

**Fabricant**

**DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.**  
VIA VOLTURNO, 48  
QUINTO DE' STAMPI  
20089 ROZZANO (MI)  
ITALIE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< (MM/AAAA)>< (mois AAAA).>

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'ANSM (France).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****BIOTINE BAYER 0,5%, solution injectable I.M.****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Biotine (vitamine H) ..... 5,0 mg

Pour une ampoule de 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint des alopecies diffuses.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie**RESERVE A L'ADULTE.  
1 ou 2 ampoules 3 fois par semaine pendant 6 semaines par voie I.M.**Mode d'administration**

Voie injectable intra-musculaire.

**4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

**4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Interférence avec les analyses de biologie médicale :

La biotine peut interférer avec les analyses de laboratoire basées sur l'interaction biotine/streptavidine, entraînant des résultats d'analyse faussement sous-estimés ou faussement sur-estimés, selon le test. Le risque d'interférence est plus élevé chez les enfants et les patients souffrant d'insuffisance rénale et augmente plus les doses sont fortes. Lorsque l'on interprète les résultats d'analyses de laboratoire, il convient de tenir compte les éventuelles interférences avec la biotine, en particulier en cas de résultat discordant avec la présentation clinique (par exemple, résultats d'analyse de la thyroïde indiquant une maladie de Basedow chez des patients asymptomatiques qui prennent de la biotine, ou résultats d'analyse de la troponine faussement négatifs chez des patients victimes d'un infarctus du myocarde qui prennent de la biotine). Dans les cas où une interférence est suspectée, des tests alternatifs, sans interférence de la biotine, doivent être réalisés. Lorsque des analyses de laboratoire sont prescrites à des patients prenant de la biotine, le personnel de laboratoire doit être consulté. BIOTINE BAYER 0,5%, solution injectable I.M. contient 9 mg de sodium par ampoule, soit moins d'1 mmol par dose, ce qui équivaut à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

**4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Sans objet.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement****Grossesse**

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.  
En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour.  
Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.  
En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

**Allaitement**

En l'absence de donnée, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

**4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**4.8. Effets indésirables**

Des manifestations d'hypersensibilité d'allure allergique, principalement cutanées (urticaires, angioedèmes, éruption, prurit) ont été rapportées.

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

**4.9. Surdosage**

Aucun risque spécifique de surdosage en biotine n'a été décrit.

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES****5.1. Propriétés pharmacodynamiques****Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE H (D: Dermatologie).****5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet.

**5.3. Données de sécurité préclinique**

Absence de résultats d'étude de toxicité chez l'animal. Cependant la tolérance de la biotine est largement documentée.

**6. DONNEES PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables.

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

3 ans.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

**6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoule bouteille autocassable en verre incolore de type I de 1 ml.

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE****BAYER HEALTHCARE SAS**  
220, AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

•34009 369 090 4 5 : 1 ml en ampoule (verre incolore); boîte de 6

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**[à compléter ultérieurement par le titulaire]  
<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>  
<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**[à compléter ultérieurement par le titulaire]  
<{JJ mois AAAA}>**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.