

Dénomination du médicament

BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé
Biotine (vitamine H)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 après 6 semaines.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : VITAMINE H (D : Dermatologie).
Traitement d'appoint des alopecies diffuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé ?

Si votre médecin vous a informé (e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
N'utilisez jamais BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé :

- 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
BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé contient 5,0 mg de biotine par comprimé. 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 5 mg, comprimé 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.
Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé.

Enfants
Sans objet.

Autres médicaments et BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool
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 5 mg, comprimé contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé ?

Posologie
RESERVE A L'ADULTE.
3 comprimés par jour pendant 6 semaines.

Mode d'administration
Voie orale.
Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû :
Aucun risque spécifique de surdosage en biotine n'a été décrit.

Si vous oubliez de prendre BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé
Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé
Sans objet.

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

5. COMMENT CONSERVER BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé ?

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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
Pas de précautions particulières de conservation.
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 5 mg, comprimé

- La substance active est :

BIOTINE (vitamine H).....5 mg

Pour un comprimé
- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, acide stéarique, stéarate de magnésium

Qu'est-ce que BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.
Boîte de 20 ou 60 comprimés.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

DELPHARM EVREUX
5, RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX
FRANCE
ou
DELPHARM GAILLARD
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD
FRANCE

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

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BIOTINE BAYER 5 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Biotine (vitamine H)5,0 mg.

Excipient à effet notoire : lactose.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1. Pour un comprimé

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des alopécies diffuses.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

3 comprimés par jour pendant 6 semaines.
Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Mode d'administration

Voie orale.

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

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
Interférence avec les analyses de biologie médicale

• La biotine peut interférer avec les analyses de laboratoire basés 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.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.
En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique 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 5mg, comprimé 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 (urticaire, angioedème, 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.

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

Lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, acide stéarique, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) de 10 comprimés.
60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) de 10 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination

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 369 091 06 : 20 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium).
- 34009 369 092 74 : 60 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/ aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.