FICHA TECNICA

MEDEBIOTIN FUERTE COMPRIMIDOS

1.- Nombre del medicamento:

Medebiotín Fuerte Comprimidos

2.- Composición cualitativa y cuantitativa:

Por comprimido:

Biotina ..... 5 mg.

3.- Forma farmacéutica:

Comprimidos

4.- Datos clínicos:

a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los estados carenciales de Biotina o cuando existe un aumento de las necesidades de dicha vitamina.

La deficiencia de Biotina puede dar lugar a dermatitis y alopecia, entre otros transtornos.

Las necesidades de Biotina pueden estar incrementadas en afecciones como la dermatitis seborreica de la infancia.

b) Posología y forma de administración

1 ó 2 comprimidos al día.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la especialidad.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Interferencia con los análisis clínicos de laboratorio

La biotina puede interferir con los análisis clínicos de laboratorio basados en una interacción entre la biotina y la estreptavidina, lo que puede dar lugar a unos resultados falsamente reducidos o falsamente elevados, en función del tipo de análisis. El riesgo de interferencia es más elevado en niños y en pacientes con insuficiencia renal y aumenta con dosis más elevadas. Al interpretar los resultados de los análisis de laboratorio, ha de tenerse en cuenta la posible interferencia de la biotina, en particular si se observa una incoherencia con la presentación clínica (p. ej., unos resultados de las pruebas tiroideas que recuerdan los de la enfermedad de Graves en pacientes asintomáticos tratados con biotina o unos falsos resultados negativos en la determinación de troponina en pacientes víctimas de un infarto de miocardio tratados con biotina). En aquellos casos en los que se sospeche esta interferencia, deben utilizarse pruebas alternativas, si se dispone de las mismas, no susceptibles a la interferencia con la biotina. Se consultará al personal del laboratorio al solicitar pruebas analíticas a pacientes que reciban biotina.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Existen indicios de que los fármacos anticonvulsivantes, tras largo tiempo de tratamiento, pueden reducir el nivel plasmático de la Biotina.

f) Embarazo y lactancia

No se han descrito problemas en humanos con la ingesta de las dosis recomendadas.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han descrito.

h) Reacciones adversas

No se han descrito

i) Sobredosificación

En el hombre no se han observado reacciones tóxicas a la Biotina, incluso a dosis muy elevadas.

j) Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (Website: www.notificaram.es).

5.- Propiedades farmacológicas:

a) Propiedades farmacodinámicas: La Biotina es necesaria para el funcionamiento adecuado de los enzimas que transportan las unidades carboxilo y fijan el Dióxido de Carbono. Es imprescindible para varias funciones metabólicas, incluyendo la gluconeogénesis, lipogénesis,

biosíntesis de ácidos grasos, metabolismo del propionato y catabolismo de aminoácidos de cadena ramificada.

b) Propiedades farmacocinéticas: La absorción de la Biotina libre se efectúa en el intestino delgado superior. La molécula pasa la pared intestinal de forma inalterada. La absorción se efectúa principalmente por difusión. La Biotina queda ligada, hasta en un 80 %, en las proteínas plasmáticas.
La excreción se realiza a través de la orina principalmente. Aproximadamente la mitad de la Biotina se segrega en forma inalterada, y la otra mitad en forma de productos de degradación biológicamente inactivos.

c) Datos preclínicos sobre seguridad: No se han descrito problemas de seguridad, incluso a dosis mayores de las indicadas.

6.- Datos farmacéuticos:

a) Relación de excipientes: sílice coloidal, talco, almidón de maíz, polivinilpirrolidona, PEG 6000+4000, estearato de Mg, bicarbonato sódico, celulosa microcristalina y metilparabén.

b) Incompatibilidades: No se han descrito.

c) Período de de validez: 3 años.

d) Precauciones especiales de conservación: Almacenar a temperatura ambiente.

e) Naturaleza y contenido del recipiente: Blister de Aluminio y PVC/PVDC conteniendo 40 comprimidos.

f) Instrucciones de uso/manipulación: Los comprimidos se ingerirán enteros con un poco de líquido.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización:

Laboratorio Reig Jofré, SA
Gran Capitán 10
08970 Sant Joan Despí Barcelona-España

7.- Fecha de aprobación de la Ficha Técnica:

Febreo 2019