

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Medebiotin Fuerte solución inyectable

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml contiene 5 mg de Biotina sódica (equivalente a 4,6 mg de biotina).

Excipientes: Hidróxido sódico.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los estados carenciales de biotina o cuando existe un aumento de las necesidades de esta vitamina, en adultos y niños.

La deficiencia de biotina puede producir síntomas de dermatitis seborreica, alopecia o glositis. Las necesidades pueden estar aumentadas en casos como pacientes en tratamiento prolongado con antiepilépticos y en alimentación parenteral no complementada convenientemente.

Medebiotin Fuerte solución inyectable está indicado también en tratamiento de alteraciones del metabolismo de la biotina.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Posología

Las dosis normales son las siguientes:

##### Adultos

- Deficiencia con síntomas dermatológicos: 5 mg/día (una ampolla), normalmente por vía oral.
- Alteraciones metabólicas: se recomiendan 10 mg/día pudiendo llegar hasta 40 mg/día, dependiendo del tipo de deficiencia. La dosis de mantenimiento es: de 5 a 20 mg/día, aunque podrían ser necesarias dosis superiores (40 mg o más), en función de la intensidad de la afección. El tratamiento debe continuarse según la evolución clínica.

##### Población pediátrica

- En neonatos con deficiencia se recomiendan 5 mg/día por vía oral o vía intravenosa lenta, ajustándose la dosis de acuerdo con la respuesta obtenida; pacientes mayores pueden requerir 10 mg/día.
- Alteraciones del metabolismo de biotina: en general se recomiendan de 5 a 10 mg/día o menos, pero según el caso puede ser necesario aumentar la dosis hasta 20 mg/día o más, dependiendo de la deficiencia. La dosis usual de mantenimiento es: 5-20 mg/día.

Forma de administración

Medebiotin Fuerte solución inyectable se puede administrar por vía intramuscular, aunque también podrá administrarse por vía intravenosa (infusión gota a gota) y también por vía oral, mezclando el contenido de la ampolla con líquidos o papillas.

### **4.3. Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

No se deben superar las dosis recomendadas.

#### 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.

#### Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los fármacos antiepilépticos pueden reducir el nivel plasmático de la biotina por aumentar su demanda metabólica.

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

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

La ingesta recomendada de biotina a través de la dieta es de unos 30 microgramos /día en el embarazo y 35 microgramos /día en la lactancia.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Medebiotin Fuerte solución inyectable sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **4.8. Reacciones adversas**

Las reacciones adversas de la biotina son, en general, infrecuentes, leves y transitorias. Raramente puede causar reacciones alérgicas y molestias gastrointestinales.

### **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: <https://www.notificaram.es>.

### **4.9. Sobredosis**

No se han observado reacciones tóxicas a la biotina en personas. Sin embargo, se debe tener precaución en consumir cantidades mayores a las recomendadas.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados de vitaminas, monofármacos. Biotina. Código ATC: A11HA05.

La biotina o vitamina H es una vitamina hidrosoluble del grupo B y actúa como coenzima en las reacciones de carboxilación esenciales para el metabolismo de lípidos e hidratos de carbono. La ingesta adecuada para adultos es de 30 microgramos al día, aunque una ingesta entre 10 y 200 microgramos/día se considera segura y adecuada. Se sabe que existen varias enzimas dependientes de biotina cuyas mutaciones originan alteraciones del metabolismo: la holocarboxilasa sintetasa (enzima indispensable para unir la biotina a cuatro carboxilasas necesarias para el metabolismo) y la biotinidasa (la enzima necesaria para separar la biotina de las cuatro carboxilasas en el catabolismo). En niños con estas alteraciones se han descrito retraso del crecimiento y mental, eccema facial, convulsiones, alopecia, queratoconjuntivitis e inmunosupresión. La deficiencia de biotina puede producir excreción urinaria de ácidos orgánicos y cambios en la piel y el pelo. Su deficiencia es muy improbable en humanos por su amplia distribución, sin embargo se puede producir deficiencia de biotina en situaciones como nutrición parenteral durante largo tiempo, entre otras.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Tras la administración oral la biotina es completamente absorbida, incluso a dosis farmacológicas altas. La absorción de la biotina libre se efectúa en el intestino delgado superior por un proceso mediado por transportador y por difusión pasiva. La biotina absorbida se distribuye por todo el organismo, atraviesa la placenta y pasa a leche materna.

Aproximadamente el 80% de la biotina absorbida está en forma libre y el restante 20% se une a las proteínas plasmáticas.

La especie humana es incapaz de romper los anillos de biotina, eliminándose por orina predominantemente. Aproximadamente la mitad de la biotina se elimina de forma inalterada y la otra mitad en forma de productos de degradación biológicamente inactivos, principalmente bis-norbiotina y sulfóxido de biotina.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos sobre la toxicidad de la biotina en animales de laboratorio son limitados. Los estudios de toxicidad aguda llevados a cabo con biotina, reflejan que, en ratones, la  $DL_{50}$  es  $>1000$  mg/kg por vía intravenosa y 10 g/kg por vía oral. En lo que respecta a la toxicidad por dosis repetidas, la  $DL_{50}$  tras la administración oral de biotina a ratas durante 10 días es  $>350$  mg/kg/día. El test de Ames no ha mostrado efectos mutagénicos. No hay datos disponibles de carcinogenicidad de biotina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables

### **6.2. Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **6.3. Periodo de validez**

5 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Ampollas de vidrio ámbar con 1 ml de solución inyectable.  
Envase con 10 ampollas.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorio Reig Jofré, SA  
Gran Capità, 10  
08970 - Sant Joan Despí (Barcelona)-España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Registro: 34.236

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 1/07/1960

Fecha de la última revalidación: 1/07/2005.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2019.