

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Medebiotin Fuerte solución inyectable

Biotina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Medebiotin Fuerte solución y para qué se utiliza
2. Antes de usar Medebiotin Fuerte solución
3. Cómo usar Medebiotin Fuerte solución
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Medebiotin Fuerte solución
6. Información adicional

1. QUÉ ES MEDEBIOTIN FUERTE SOLUCIÓN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La biotina, el componente activo, pertenece al grupo de las vitaminas hidrosolubles del grupo B.

Medebiotin Fuerte solución está indicado en 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 (erupción en la piel con inflamación y descamación), alopecia (caída de cabello) o glositis (lesión inflamatoria de la lengua). Las necesidades de biotina pueden estar aumentadas en casos como pacientes en tratamiento prolongado con antiepilépticos y en alimentación parenteral (por vía distinta a la digestiva) no complementada convenientemente. También está indicado en tratamiento de alteraciones del metabolismo de la biotina.

2. ANTES DE USAR MEDEBIOTIN FUERTE SOLUCIÓN

No use Medebiotin Fuerte solución

- si es alérgico (hipersensible) a la biotina.

Tenga especial cuidado con Medebiotin Fuerte solución

- No se deben superar las dosis recomendadas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando algún medicamento para la epilepsia, es posible que disminuya el nivel de biotina en sangre.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas

Medebiotin Fuerte no afecta a su capacidad para conducir o manejar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de Medebiotin Fuerte solución

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

3. CÓMO USAR MEDEBIOTIN FUERTE SOLUCIÓN

Siga exactamente las instrucciones de administración de Medebiotin Fuerte indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Medebiotin Fuerte se puede administrar por vía intramuscular, aunque por indicación del médico podrá usarse también por vía intravenosa y también por vía oral, mezclando el contenido de la ampolla con líquidos o papillas.

La dosis normal es:

Adultos

- En caso de deficiencia con síntomas dermatológicos: 5 mg al día (una ampolla), normalmente por vía oral.
- En alteraciones metabólicas: se recomiendan 10 mg al día (2 ampollas), aunque la dosis podría llegar hasta 40 mg al día dependiendo del tipo de deficiencia. La dosis de mantenimiento es de 5 a 20 mg al día, aunque podrían ser necesarias dosis hasta de 40 mg o más en función de la intensidad de la afección.

Uso en niños

- En recién nacidos con deficiencia se recomiendan 5 mg al día (una ampolla) por vía oral o vía intravenosa lenta, ajustándose la dosis según la respuesta obtenida; pacientes mayores pueden requerir 10 mg al día.
- En alteraciones del metabolismo de biotina: en general se recomiendan de 5 a 10 mg al día o menos, pero podrá ser necesario aumentar la dosis hasta 20 mg al día o más, dependiendo de la deficiencia. La dosis usual de mantenimiento es de 5 a 20 mg /día.

Todas las dosis indicadas podrán modificarse a criterio médico, según intensidad de la afección.

El médico le indicará la duración del tratamiento con Medebiotin Fuerte según la evolución.

Si usa más Medebiotin Fuerte solución del que debiera

Si utiliza más Medebiotin Fuerte de lo que haya indicado su médico es posible que no manifieste síntomas porque no se han observado reacciones tóxicas a la biotina en personas. En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada.

Si olvidó usar Medebiotin Fuerte solución

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Medebiotin Fuerte puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones adversas son en general infrecuentes, leves y transitorias. Raramente pueden producirse reacciones alérgicas y molestias gastrointestinales.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MEDEBIOTIN FUERTE SOLUCIÓN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Medebiotin Fuerte después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y

los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Medebiotin Fuerte solución

- El principio activo es Biotina.

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

- Los demás componentes son: hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Medebiotin Fuerte es una solución inyectable que también puede administrarse por vía oral (ver apartado 3) y se presenta en ampollas de vidrio de color ámbar con 1 ml de solución. Cada envase contiene 10 ampollas.

Otras presentaciones:

Medebiotin Fuerte comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

LABORATORIOS MEDEA, S.A.

Gran Capità, 10,

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación:

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

Gran Capità, 1008970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Este prospecto ha sido aprobado en Abril /2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>