Medebiotín Fuerte

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA: Por comprimido: Biotina 5 mg. Por inyectable: Biotina sódica 5 mg. **FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimidos e inyectables.

DATOS CLÍNICOS: 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 trastornos. Las necesidades de biotina pueden estar incrementadas en afecciones como la dermatitis seborreica de la infancia. **Posología y forma de administración:** 1 o 2 comprimidos/inyectables al día. **Contraindicaciones:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la especialidad. **Advertencias y precauciones especiales de empleo.**

No se han descrito. **Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.** Existen indicios de que los fármacos anticonvulsivantes, tras un largo tiempo de tratamiento, pueden reducir el nivel plasmático de la biotina. **Embarazo y lactancia.** No se han descrito problemas en humanos con la ingesta de las dosis recomendadas. **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.** No se han descrito.

Reacciones adversas. No se han descrito. **Sobredosificación.** En el hombre no se han observado reacciones tóxicas a la biotina, incluso a dosis muy elevadas. **PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS: 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. **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. Datos preclínicos sobre seguridad: No se han descrito problemas de seguridad, incluso a dosis mayores de las indicadas. **DATOS FARMACÉUTICOS:**

Relación de excipientes: Comprimidos: aerosol, talco, almidón, goma arábiga, colorante anaranjado E-110, Compacpress, estearato de Mg, bicarbonato sódico y metilparabén.

Incompatibilidades: No se han descrito. **Período de validez:** 5 años. **Precauciones especiales de conservación:** Almacenar a temperatura ambiente. **Naturaleza y contenido del recipiente:** Comprimidos: Tubo de polipropileno con tapón de polietileno conteniendo 40 comprimidos. Inyectables: Ampolla de vidrio topacio clase 1 conteniendo 1 ml de solución. **Instrucciones de uso/manipulación:** Los comprimidos se ingerirán enteros con un poco de líquido. La vía habitual de administración de las ampollas inyectables es la intramuscular. Por indicación médica podrán emplearse en la infusión gota a gota. También para facilitar su empleo en niños o adultos, pueden darse por vía oral, vertiendo el contenido de la ampolla y mezclándolo con biberones, papillas o líquidos.

Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización: LABORATORIOS MEDEA. Gran Capità, 10, 08970 Sant Joan Despí (Barcelona). **FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA:** Octubre 1996.

PRESENTACIÓN: Medebiotín Fuerte Comprimidos: Blister con 40 comprimidos. C.N. 653782.4. Medebiotín Fuerte Inyectables: Caja con 10 amp. C.N.695239.9.

LABORATORIOS MEDEA Grupo Reig Jofré -www.reigjofre.com.