

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT****BIOTINE BAYER 0,5%, solution injectable I.M.****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Biotine (vitamine H) .....  
5,0 mg

Pour une ampoule de 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement d'appoint des alopecies diffuses.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

1 ou 2 ampoules 3 fois par semaine pendant 6 semaines par voie I.M.

**Mode d'administration**

Voie injectable intra-musculaire.

**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**

Interférence avec les analyses de biologie médicale :

La biotine peut interférer avec les analyses de laboratoire basées 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.

BIOTINE BAYER 0,5%, solution injectable I.M. contient 9 mg de sodium par ampoule, soit moins d'1 mmol par dose, ce qui équivaut à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Sans objet.

#### **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 f?totoxique particulier 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 0,5 %, solution injectable I.M 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 (urticaires, angioedèmes, 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](http://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**

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, bicarbonate de sodium, eau pour préparations injectables.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température inférieure à 25°C.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Ampoule bouteille autocassable en verre incolore de type I de 1 ml.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**BAYER HEALTHCARE SAS**

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 369 090 4 5 : 1 ml en ampoule (verre incolore); boîte de 6

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

#### 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

#### 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.