

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Biodermatin 5 mg compresse **Biodermatin 20 mg granulato effervescente** biotina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Biodermatin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Biodermatin
3. Come prendere Biodermatin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Biodermatin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Biodermatin e a cosa serve

Biodermatin contiene biotina, una vitamina del gruppo B essenziale per il metabolismo dei grassi, degli zuccheri e degli amminoacidi.

Biodermatin è indicato per il trattamento degli stati di carenza di biotina.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Biodermatin

Non prenda Biodermatin

- se è allergico alla biotina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico a sostanze simili dal punto di vista chimico alla biotina o agli altri componenti di questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Biodermatin.

Biodermatin contiene 5 mg di biotina per compressa e 20 mg di biotina per bustina di granulato effervescente. Se prevede di sottoporsi ad esami di laboratorio, deve comunicare al medico o al personale di laboratorio che assume o ha recentemente assunto Biodermatin, perché la biotina può influenzare i risultati di tali esami. A seconda del test utilizzato, i risultati possono essere falsamente elevati o falsamente bassi a causa della biotina. Il medico potrebbe chiederle di interrompere l'assunzione di Biodermatin prima di eseguire gli esami di laboratorio. Dovrebbe inoltre essere a conoscenza che altri prodotti che potrebbe assumere, quali complessi multivitaminici o integratori per capelli, pelle e unghie potrebbero contenere

biotina e influenzare i risultati degli esami di laboratorio. Informi il medico o il personale di laboratorio se assume tali prodotti.

Altri medicinali e Biodermatin

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Biodermatin con cibi e bevande

La biotina contenuta in Biodermatin viene inattivata da una sostanza contenuta nell'albume dell'uovo crudo. Non prenda Biodermatin insieme all'albume crudo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Biodermatin può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Ad oggi, non sono stati riportati effetti sulla capacità di guidare o sull'utilizzo di macchinari.

Biodermatin 5 mg compresse contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Biodermatin 20 mg granulato effervescente contiene saccarosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 3,234 g di saccarosio (zucchero) per bustina. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Biodermatin 20 mg granulato effervescente contiene sodio

Questo medicinale contiene 26,83 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per bustina. Questo equivale a 1,34% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Biodermatin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Compresse 5 mg:

Nei casi di carenza di biotina con effetti a carico della pelle, dei capelli e delle unghie (malattie della pelle con eccessiva produzione di sebo e desquamazione, perdita dei capelli, fragilità delle unghie) si raccomanda di assumere da 5 a 10 mg/die (1-2 compresse al giorno) fino a un massimo di 4 settimane.

Per trattamenti superiori alle 4 settimane, è necessario il controllo del medico.

Nei casi di malattie presenti sin dalla nascita (deficit congeniti del metabolismo della biotina) la dose raccomandata è di 5-20 mg/die (1-4 compresse) fino a 40 mg/die (8 compresse) come trattamento cronico, che deve essere effettuato sotto il controllo del medico.

Granulato effervescente 20 mg:

Nei casi di malattie presenti sin dalla nascita (deficit congeniti del metabolismo della biotina) la dose raccomandata è di 10-20 mg/die (mezza o una bustina) fino a 40 mg/die (2 bustine) come trattamento cronico.

Se prende più Biodermatin di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Biodermatin, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Ad oggi, non sono stati segnalati effetti indesiderati a seguito dell'ingestione di una dose eccessiva di biotina.

Se dimentica di prendere Biodermatin

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Biodermatin

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Raramente sono stati riscontrati casi di intolleranza con manifestazioni a carico della pelle simili a eritemi (eruzioni) o orticaria.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Biodermatin

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Biodermatin

Biodermatin 5 mg compresse

- Il principio attivo è biotina. Ogni compressa contiene 5 mg di biotina.
- Gli altri componenti sono sodio stearato, amido di riso.

Biodermatin 20 mg granulato effervescente

- Il principio attivo è biotina. Ogni bustina contiene 20 mg di biotina.
- Gli altri componenti sono acido tartarico, **sodio** bicarbonato, acido citrico, **saccarosio**, saccarina, aroma arancio, polivinilpirrolidone.

Descrizione dell'aspetto di Biodermatin e contenuto della confezione

Biodermatin 5 mg compresse

Ogni confezione contiene 30 compresse da 5 mg.

Biodermatin 20 mg granulato effervescente

Ogni confezione contiene 30 bustine da 20 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Alliance Pharma (Ireland) Ltd

United Drug House

Magna Drive

Dublino

D24 X0CT, Irlanda

Produttore

LA.FA.RE. srl -

Via Sac.Benedetto Cozzolino, 77

Ercolano – Napoli

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

XXX

Agenzia Italiana del Farmaco