

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NEBIOTIN 5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene 5 mg di Biotina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle condizioni di carenza (stati carenziali) di biotina

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Assumere 3-4 compresse al giorno, deglutendole con acqua.

4.3. Controindicazioni

Allergia alla biotina, a sostanze simili (correlate da un punto di vista chimico) o ad uno qualsiasi degli altri componenti del medicinale elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Rivolgersi al medico o al farmacista prima di assumere il medicinale.

Dopo un breve periodo di trattamento, senza miglioramenti o in caso di peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni, consultare il medico

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo, o si ha recentemente assunto o si potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Durante il trattamento con il medicinale non consumare uova crude perché l'albume dell'uovo crudo contiene avidina, una sostanza che rende inefficace la biotina

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

In caso di stato di gravidanza in atto, se si sospetta o si pianifica una gravidanza, chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere il medicinale

Allattamento

Se si sta allattando con latte materno, chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di assumere il medicinale

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

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

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Molto rari (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone):

- reazioni allergiche come irritazioni della pelle (manifestazioni cutanee di tipo eritematoso od orticarioide).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati nel foglio illustrativo, rivolgersi al medico o al farmacista.

La segnalazione degli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione viene effettuata all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

La segnalazione degli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza del medicinale.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Vitamine
codice ATC: A11HA05.

Meccanismo d'azione

La biotina agisce come gruppo prostetico degli enzimi di carbossilazione indispensabili per il metabolismo lipidico, glucidico e amminoacidico.

Nei tessuti umani e degli organismi superiori la Biotina è un cofattore per la carbossilazione enzimatica di quattro substrati: piruvato carbossilasi, acetil-CoA carbossilasi, propionil-CoA carbossilasi ed il β -metil-crotonil-CoA carbossilasi.

La biotina è implicata nella sintesi di strutture puriniche e pirimidiniche e nella desaminazione di alcuni aminoacidi, risulta quindi indispensabile per tutte le cellule in via di sviluppo, compresi numerosissimi batteri.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

L'assorbimento della biotina avviene nel primo terzo dell'intestino tenue, prevalentemente nel digiuno; la sua deficienza può essere indotta molto rapidamente in animali trattati con farmaci antibatterici che riducono la flora batterica intestinale.

Biotrasformazione

L'assorbimento della biotina avviene nel primo terzo dell'intestino tenue, prevalentemente nel digiuno; la sua deficienza può essere indotta molto rapidamente in animali trattati con farmaci antibatterici che riducono la flora batterica intestinale.

Eliminazione

L'eliminazione della Biotina avviene preferenzialmente per via urinaria come molecola imm modificata ma per una piccola quota come bis-norbiotina e biotina sulfossido.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La biotina è ottimamente tollerata anche a dosi elevate e per periodi di trattamento prolungati

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio stearato, Amido di riso

6.2. Incompatibilità

Durante il trattamento con il medicinale non consumare uova crude perché l'albume dell'uovo crudo contiene avidina, una sostanza che rende inefficace la biotina

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Blister in accoppiato PVC/Alluminio – 30 compresse

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Non gettare alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DIFA COOPER S.P.A.

Via Milano, 160 – 21042 Caronno Pertusella - Varese (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 033765013

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 06/05/2000

Data del rinnovo più recente: 06/05/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO