

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 06/06/2019

Dénomination du médicament

**BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M.
Biotine (vitamine H)**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M ?
3. Comment utiliser BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : VITAMINE H (D : Dermatologie)

Ce médicament contient de la vitamine H.

Il est indiqué dans le traitement d'appoint des chutes de cheveux diffuses de l'adulte

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M ?

N'utilisez jamais BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M.

Ce médicament contient du « Parahydroxybenzoate » et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. contient 5 mg de biotine par ampoule. En cas d'analyse sanguine, vous devez informer votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous prenez ou avez pris récemment un médicament qui contient de la biotine. En effet, la biotine peut fausser les résultats de certains tests. En fonction du test, les résultats peuvent être faussement élevés ou faussement bas. Votre médecin peut vous demander de cesser de prendre BIOTINE BAYER 0,5 POUR CENT avant d'effectuer ces tests. D'autres produits qui vous pourriez prendre comme les mélanges multivitaminés ou les compléments alimentaires pour les cheveux, la peau et les ongles peuvent contenir de la biotine et affecter les résultats des tests de laboratoire. Veuillez informer votre médecin ou le personnel du laboratoire, si vous prenez de tels produits.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M.

Sans objet.

BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse ni pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'effet de la biotine sur l'aptitude à conduire les véhicules et à utiliser les machines n'a pas été étudié, mais aucune donnée ne laisse supposer que la biotine serait susceptible d'altérer ces aptitudes.

BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

3. COMMENT UTILISER BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. ?**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE

La dose recommandée est de 1 ou 2 ampoules. 3 fois par semaine en injections intra-musculaires.

Mode et voie d'administration

Solution injectable par voie intra-musculaire.

Durée du traitement

Se conformer à la prescription médicale.

Si vous avez pris plus de BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. que vous n'auriez dû :

Aucun risque spécifique de surdosage en biotine n'a été décrit.

Si vous oubliez de prendre BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les parahydroxybenzoates peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées), et exceptionnellement, des bronchospasmes.

Des réactions allergiques cutanées (démangeaisons, éruption, urticaire, œdème) ont été rapportées.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M.**

- La substance active est :

Biotine (vitamine H)..... 5 mg
Pour une ampoule de 1 ml

- Les autres excipients sont :

Dihydrogénophosphate de sodium dihydraté, bicarbonate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), eau pour préparations injectables

Qu'est-ce que BIOTINE BAYER 0,5 %, solution injectable I.M. et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable en ampoule de 1 ml, boîte de 6.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
220, AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
33, RUE DE L'INDUSTRIE
74240 GAILLARD

Fabricant

CENEXI
52, RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94122 FONTENAY-SOUS-BOIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).