

## 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 chiedi 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.**

08/2023