RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 15/01/2026

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 alopécies 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, entrainant 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 tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique 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 : https://signalement.social-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

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 30°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.