

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DIATHYNIL 5 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

DIATHYNIL 5 mg compresse

Ogni compressa contiene

Principio attivo:

D(+)	biotina	mg	5
------	---------	----	---

Eccipiente con effetti noti: lattosio.

Ogni compressa contiene

Lattosio	mg	160
----------	----	-----

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse uso orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Affezioni cutanee a carattere seborroico e desquamativo. In particolare:

- nell'adulto: dermatite seborroica, acne, alopecia di varia natura;
- nel bambino: *dermatiti localizzate*:
 - dermatiti da pannolino,
 - arrossamenti delle pieghe cutanee,
 - crosta latte.*Dermatiti generalizzate*:
 - sindrome di Leiner-Moussous.*Affezioni legate a carenza vitaminica*:
 - glossite con problemi digestivi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

- Trattamento delle alopecie e delle seborree del cuoio capelluto:
 - tre compresse di DIATHYNIL al giorno per due mesi.

- Altre indicazioni:

Dose giornaliera	Adulto	Bambino
------------------	--------	---------

Compresse da 5 mg

2-4

1-2

L'utilizzo nel lattante è facilitato dalla solubilità delle compresse che possono essere sciolte nel biberon.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Durante la terapia si consiglia l'esclusione dalla dieta dell'albumine d'uovo crudo, nel quale è contenuta una proteina chiamata avidina che si combina con la D(+) biotina inattivandola.

DIATHYNIL compresse contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattosio, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

Interferenza con esami clinici di laboratorio

La biotina può interferire con i test diagnostici di laboratorio basati sull'interazione biotina/streptavidina, producendo risultati falsamente diminuiti o falsamente aumentati, a seconda del test utilizzato. Il rischio di interferenza è maggiore nei bambini e nei pazienti con insufficienza renale e aumenta all'aumentare della dose. Nell'interpretazione dei risultati degli esami di laboratorio devono essere prese in considerazione possibili interferenze della biotina, specialmente se si osserva una mancanza di coerenza con la presentazione clinica (ad esempio, risultati di esami tiroidei che suggeriscono la malattia di Graves in pazienti asintomatici che assumono biotina o risultati falsi negativi dell'esame della troponina in pazienti con infarto miocardico che assumono biotina). Nei casi di sospetta interferenza occorre utilizzare, se disponibili, test diagnostici alternativi non sensibili a interferenze con la biotina. E' necessario consultare il personale di laboratorio quando si prescrivono esami di laboratorio in pazienti che assumono biotina.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.

Nessuna nota.

4.6 Gravidanza e allattamento

Il farmaco può essere impiegato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

DIATHYNIL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Il prodotto è molto ben tollerato; sono stati comunque riscontrati rarissimi casi di intolleranza con manifestazioni cutanee di tipo eritematoso o orticarioide.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Sono da escludere manifestazioni di intossicazione da sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacocinetica

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

La D(+) biotina costituisce il gruppo prostetico degli enzimi di carbossilazione essenziali per il metabolismo dei carboidrati, dei lipidi e delle purine.

5.2 Farmacocinetica

L'assorbimento della D(+) biotina avviene quasi totalmente nel digiuno e comunque nel primo terzo dell'intestino tenue. La D(+) biotina viene eliminata preferenzialmente per via urinaria.

5.3 Proprietà tossicologiche

La D(+) biotina è ben tollerata anche ad alte dosi e per periodi di trattamento prolungati. Non sono stati riportati in letteratura effetti collaterali dovuti alla somministrazione di D(+) biotina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

DIATHYNIL 5 mg compresse
lattosio, amido di mais, talco, acido stearico, stearato di magnesio.

6.2 Incompatibilità

Non sono noti ad oggi fenomeni di incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Compresse: 5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

DIATHYNIL 5 mg compresse:
astuccio contenente 2 blister in PVC/Al da 10 compresse
astuccio contenente 3 blister in PVC/Al da 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DIATHYNIL 5 mg compresse:
astuccio da 20 compresse - AIC n. 028702013
astuccio da 30 compresse - AIC n. 028702076

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17 luglio 1992
Data del rinnovo più recente: gennaio 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO