KERABIO

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Cápsula dura

2,5 mg

(biotina)

KERABIO

biotina
Cápsula dura

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 2,5 mg: Embalagens com 30 e 90 cápsulas.

USO ORAL

USO ADULTO PARA AUXÍLIO NO TRATAMENTO DA SÍNDROME DE UNHAS FRÁGEIS.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO PARA O TRATAMENTO DA DEFICIÊNCIA DE BIOTINIDASE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

biotina ....2,5 mg.

Excipientes: fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, gelatina, água purificada, dióxido de titânio e laurilsulfato de sódio.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

KERABIO é indicado para:

- Auxiliar no tratamento da Síndrome de Unhas Frágeis;
- Tratamento da deficiência de biotinidase (DB).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A deficiência de biotina afeta principalmente a pele e os cabelos. O mecanismo de ação de KERABIO ainda não é totalmente elucidado. Entretanto, acredita-se que a vitamina pode ser um estimulante da formação de queratina, o que justificaria seu uso na restauração da saúde e da força das unhas. A melhora das unhas pode ser observada após 3 a 6 meses de tratamento.

Na deficiência de biotinidase, a biotina não pode ser liberada a partir dos alimentos para utilização pelo organismo. Assim, o tratamento consiste na reposição oral de biotina ao longo de toda a vida.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

KERABIO é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a biotina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gravidez e lactação

Caso esteja grávida ou amamentando, consulte seu médico antes de iniciar o tratamento com KERABIO (biotina).

Categoria de risco na gravidez: C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não existem evidências científicas de segurança para o uso de KERABIO durante a lactação.
Interações medicamentosas
Anticonvulsivantes, como a carbamazepina, fenobarbital, fenitoína e a primidona, são antagonistas da biotina, os quais podem levar a uma menor absorção da biotina e, consequentemente, à redução dos níveis séricos desta vitamina quando administradas ao mesmo tempo. Portanto, informe ao seu médico se estiver usando estes medicamentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Este medicamento pode afetar os resultados de alguns exames laboratoriais. Portanto, informe ao seu médico se você tomou, está tomando ou estiver pensando em adicionar biotina (também chamada de vitamina B7), ou um suplemento contendo biotina, à sua dieta.

Se você fez um teste laboratorial e está preocupado com os resultados, converse com seu médico sobre a possibilidade de interferência da biotina.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).
O prazo de validade vide cartucho.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspecto físico: Cápsula gelatinosa dura com o corpo e a tampa brancos, contendo pó de coloração branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja dentro do prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Auxiliar no tratamento da Síndrome de Unhas Frágeis
Para auxiliar no tratamento da Síndrome de Unhas Frágeis, deve ser administrada uma cápsula de KERABIO (2,5 mg de biotina), uma vez ao dia. O prazo mínimo para obtenção dos resultados é de 30 dias, porém a maioria dos estudos mostram resultados favoráveis em períodos mais longos, de 3 a 6 meses de tratamento.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Tratamento da deficiência de biotinidase (DB)
Para tratamento da deficiência de biotinidase, a biotina deve ser utilizada na dose oral inicial de 5 mg/dia, independentemente do peso corporal (2 cápsulas de KERABIO por dia) por todos os pacientes com diagnóstico de DB parcial e de 10 mg/dia, independentemente do peso corporal (4 cápsulas de KERABIO por dia) por todos os pacientes com diagnóstico de DB total. Para casos sem resposta com a dose-padrão ou com exacerbações da doença, o que

raramente ocorre, doses maiores podem ser utilizadas a critério médico.

O tratamento preconizado deverá ser mantido por toda a vida, já que a interrupção da medida terapêutica produz o retorno ao quadro bioquímico inicial e suas consequentes manifestações clínicas.

As cápsulas devem ser integralmente deglutidas por crianças maiores (escolares e adolescentes) ou ter seu conteúdo retirado e administrado a lactentes, pré-escolares ou pacientes com distúrbios de deglutição juntamente com leite materno, fórmula infantil ou leite. A seguir, sem lavar a colher ou o dispensador, deve-se adicionar nova quantidade do líquido utilizado para que seja administrado todo o conteúdo da cápsula.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de tomar o medicamento, continue o uso diário na dose preconizada, não devendo dobrar a dose para compensar a dose perdida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou do cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Mesmo raros, há relatos de casos de desconforto gastrintestinal e irritação na pele, provocados pelo uso de KERABIO.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não foram encontrados dados relacionados à superdosagem de biotina.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0497.1547

Registrado por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Produzido por:

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Brasília/ DF

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/03/2025.