

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Biotin 5mg Nat.

Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Biotin 5mg Nat.* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist *Biotin 5mg Nat.* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Biotin 5mg Nat.* beachten?
3. Wie ist *Biotin 5mg Nat.* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Biotin 5mg Nat.* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BIOTIN 5MG NAT. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biotin 5mg Nat. ist ein Vitaminpräparat.

Biotin 5mg Nat. wird angewendet zur Vorbeugung eines Biotin-Mangels.
(Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend.)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIOTIN 5MG NAT. BEACHTEN?

***Biotin 5mg Nat.* darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Biotin oder einem der sonstigen Bestandteile von *Biotin 5mg Nat.* sind.

Bei Einnahme von *Biotin 5mg Nat.* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es bestehen Hinweise, dass Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) den Spiegel von Biotin im Blutplasma senken.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Biotin 5mg Nat.*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Biotin 5mg Nat.* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST BIOTIN 5MG NAT. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Biotin 5mg Nat.* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Täglich 1 Tablette *Biotin 5mg Nat.* (entspricht 5 mg Biotin) einnehmen.

(Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend.)

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge *Biotin 5mg Nat.* eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von *Biotin 5mg Nat.* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Biotin 5 mg Nat.* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten wurden allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht) beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BIOTIN 5 MG NAT. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Biotin 5 mg Nat.* enthält

Der Wirkstoff ist Biotin.

1 Tablette enthält 5 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Povidon K 30, Crospovidon, Lactose-Monohydrat

Wie *Biotin 5 mg Nat.* aussieht und Inhalt der Packung

Biotin 5 mg Nat. ist in Originalpackungen mit 30 und 60 Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber:

Natu•cur Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medphano Arzneimittel GmbH
Maienbergstr. 10-12
15562 Rüdersdorf

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

Sonstige Hinweise:

Das in der Nahrung weit verbreitete Biotin kommt sowohl an Protein gebunden (Lebensmittel tierischer Herkunft), als auch in freier Form vor (Pflanzen). Darüber hinaus wird Biotin im Darm des Menschen gebildet. Der Tagesbedarf beim Menschen kann nur geschätzt werden. Die bei durchschnittlichen Kostgewohnheiten aufgenommene Menge von 50 µg bis 200 µg pro Tag wird als ausreichend betrachtet. Selbst hohe Einzeldosen von Biotin lösten keine pharmakologischen Wirkungen aus.

Mangelerkrankungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf. Nur durch längere Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar sowie bei Dialysepatienten kann eine Mangelerkrankung, der sogenannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.

710A0001