1. **Bezeichnung des Arzneimittels**

Biotin-ASmedic®
Wirkstoff: Biotin

2. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht**

Apothekenpflichtig

3. **Zusammensetzung des Arzneimittels**

3.1. **Stoff- oder Indikationsgruppe**

Vitamine

3.2. **Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge**

Arzneilich wirksame Bestandteile

1 Tablette enthält 2,5 mg D-(+)-Biotin

Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon, Magnesiumstearat

4. **Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung und Vorbeugung von klinischen Biotin-Mangelzuständen verschiedener Ursachen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.
Der klinisch-chemisch gesicherte Biotinmangel kann auftreten bei Fehlernährung (u. a. durch Aufnahme von rohem Eiereiweiß), bei Biotinverwertungsstörungen im Darm (Malabsorption), bei parenteraler Ernährung oder nach operativer Entfernung (Resektion) des oberen Dünndarms, bei Dialysepatienten, bei sehr seltenen angeborenen Störungen im Stoffwechsel körpereigener Enzyme, die Biotin für ihre Funktion benötigen (Carboxylasemangel).

5. **Gegenanzeigen**

Biotin-ASmedic® darf nicht angewendet werden bei Allergie gegen einen der Bestandteile.

6. **Nebenwirkungen**

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

7. **Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

Es bestehen Hinweise, dass Antikonvulsiva den Plasmaspiegel von Biotin senken.

8. **Warnhinweise**

Keine.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Biotin-ASmedic nicht einnehmen.

9. **Wichtigste Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

10. **Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

1 bis 2 Tabletten am Tag für mehrere Wochen in Abhängigkeit von der Schwere des Erscheinungsbildes.
Zur Prophylaxe sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend.

11. **Art und Dauer der Anwendung**

Die Einnahme erfolgt mit ausreichend Flüssigkeit. Die Dauer ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

12. **Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel**

Biotin besitzt eine große therapeutische Breite. Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

13. **Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind**

13.1 Biotin dient verschiedenen Enzymen als prosthetische Gruppe bei zahlreichen Carboxylierungs- und Decarboxylierungsreaktionen. Dadurch spielt Biotin eine essentielle Rolle bei der Gluconeogenese, der Lipogenese, im Propionatmetabolismus und beim Abbau von Leucin.

<u>Vorkommen und Bedarfsdeckung</u>

Das in der Nahrung weit verbreitete Biotin kommt zum großen Teil an Protein gebunden als Biocytin (Lebensmittel tierischer Herkunft) vor, welches nach Hydrolyse im Dünndarm schnell resorbiert wird. In Pflanzen liegt Biotin zum Teil in freier Form vor. Da Biotin von der Intestinalflora synthetisiert wird, kann der Tagesbedarf beim Men-

schen nur geschätzt werden. Es wird die bei durchschnittlichen Kostgewohnheiten aufgenommene Menge von 50 µg bis 200 µg pro Tag als ausreichend betrachtet. Selbst hohe Einzeldosen von Biotin lösten keine pharmakologischen Wirkungen aus.

Mangelerscheinungen

Mangelerscheinungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf. Allerdings kann durch die Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar eine Mangeldermatitis, der sogenannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Eier-Eiweiß enthält das Glukoprotein Avidin, das mit Biotin einen stabilen Komplex eingeht, welcher im Gastrointestinaltrakt nicht aufgespalten werden kann. Auf diese Weise kann das Biotin dem Körper nicht zur Verfügung stehen und ein Biotinmangel entstehen. Darüber hinaus ist beim multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht. Ein ausgeprägter Mangel manifestiert sich an Haut und Anhangsgebilden und hat auch spezifisch psychiatrische Symptome und gastrointestinale Störungen zur Folge.

13.2 Toxikologische Eigenschaften

a) Akute Toxizität / Chronische Toxizität / Subchronische Toxizität

Toxische Reaktionen von Biotin wurde selbst bei hohen Dosen beim Menschen nicht beobachtet. Auch im Tierversuch hatte Biotin nur eine geringe akute, subchronische und chronische Toxizität, die je nach Spezies Schwankungen unterworfen war.

b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Mutagene oder kanzerogene Wirkungen von Biotin sind in der Literatur nicht beschrieben.

c) Reproduktionstoxizität

Zu möglichen reproduktionstoxischen Effekten bei Biotin-Überdosierungen liegen keine Untersuchungen vor.

13.3 Pharmakokinetik

Die Resorption von freiem Biotin erfolgt bereits im oberen Dünndarm, wobei das Molekül die Darmwand unverändert passiert. Die Aufnahme erfolgt zur Hauptsache durch Diffusion. Neuere Untersuchungen weisen auch auf einen aktiven Transport mit Hilfe eines Carrier-Biotin-Natrium-Komplexes hin.

Biotin ist zu 80 % an Plasmaproteine gebunden. Die Blutspiegel des freien und nur schwach gebundenen Biotins liegen normalerweise zwischen 200 ng/l und 1200 ng/l. Die Ausscheidung erfolgt im Urin, zwischen 6 µg/24 h und 50 µg/24 h, und mit den

Fäzes. Biotin wird etwa zur Hälfte in unveränderter Form, zur Hälfte in Form biologisch inaktiver Abbauprodukte ausgeschieden. Die optimale Plasmakonzentration ist nicht genau bekannt. Bei Gesunden dürfte sie jedoch bei 400 ng/l liegen. Die Eliminationszeit ist von der Dosis abhängig und beträgt bei oraler Einnahme hoher Dosen von Biotin (100 µg/kg Körpergewicht) ca. 26 Stunden. Bei Patienten mit Biotinidasemangel beträgt die Eliminationshalbwertszeit bei gleicher Dosis ca. 10 bis 14 Stunden.

14. **Sonstige Hinweise**
Keine

15. **Dauer der Haltbarkeit**
Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.
Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

16. **Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise**
Entfällt

17. **Darreichungsform und Packungsgrößen**
Originalpackung mit 40 Tabletten (N2)
Originalpackung mit 100 Tabletten (N3)

18. **Stand der Information**
November 2006

19. **Name oder Firma**
Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Straße 49
D-50739 Köln
Tel.: 0221/95 74 37 – 0
Fax: 0221/95 74 37 - 45