Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Beotebal 5 mg Tabletten
Biotin
Für Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Beotebal 5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Beotebal 5 mg Tabletten beachten?
3. Wie ist Beotebal 5 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Beotebal 5 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Beotebal 5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel gehört zur Gruppe der Vitaminpräparate. Das darin enthaltene Biotin ist ein wasserlösliches Vitamin, das zu den Vitaminen der B-Gruppe zählt.

Beotebal 5 mg Tabletten wird angewendet zur Behandlung eines Biotinmangels mit Symptomen wie Haarausfall, Wachstumsstörungen von Haaren und Nägeln und deren übermäßige Brüchigkeit, Entzündungen der Haut um Augen, Nase, Lippen und Ohren und zur Vorbeugung ihrer Folgeerkrankungen, nachdem andere Ursachen durch einen Arzt ausgeschlossen worden sind. Biotin unterstützt die Vorgänge bei der Bildung von Keratin und der Differenzierung der Oberhautzellen sowie der Zellen in Haaren und Nägeln.

Beotebal 5 mg Tabletten ist für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Beotebal 5 mg Tabletten beachten?

Beotebal 5 mg Tabletten darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Biotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Beotebal 5 mg Tabletten einnehmen.

Auswirkungen auf Laborwerte
Beotebal 5 mg Tabletten enthält 5 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Beotebal 5 mg Tabletten kürzlich eingenommen haben, da Biotin die Ergebnisse solcher Untersuchungen beeinflussen kann. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins falsch erhöht oder falsch erniedrigt sein. Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von Beotebal 5 mg Tabletten vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitaminpräparate oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können und die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen können. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, wenn Sie solche Produkte einnehmen.
Es wird empfohlen, die Einnahme von Beotebal 5 mg Tabletten 3 Tage vor der geplanten Laboruntersuchung zu beenden, sofern das Laborpersonal Ihnen keine andere Anweisung gegeben hat.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Beotebal 5 mg Tabletten wird aufgrund unzureichender Daten nicht empfohlen.

Einnahme von Beotebal 5 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva, wie Phenytoin, Carbamazepin, Phenobarbital, Primidon) senken die Blutspiegel von Biotin. Valproinsäure vermindert die Wirksamkeit der Biotinidase (ein Enzym, das am Stoffwechsel von Biotin beteiligt ist).

In vorklinischen Studien wurde gezeigt, dass Pantothensäure in hohen Dosen und Liponsäure die Wirksamkeit von Biotin vermindern; dies wurde jedoch nicht in klinischen Studien nachgewiesen.

Alkohol verringert die Blutspiegel von Biotin.

Steroidhormone können den Abbau von Biotin in Geweben beschleunigen.

Antibiotika können die Konzentration oder Wirksamkeit von Biotin verringern, indem sie die Tätigkeit der Mikroorganismen im Darm beeinträchtigen.

Avidin, ein basisches Glykoprotein, das im Eiklar vorkommt, hat die Fähigkeit, sich an Biotin zu binden, es zu inaktivieren und seine Aufnahme ins Blut zu verhindern. Bei einem Biotinmangel oder während der Anwendung von Biotinpräparaten sollte kein rohes Eiklar verzehrt werden.

Rauchen beschleunigt den Abbau von Biotin; dies kann zu einem Biotinmangel und einer verringerten Wirksamkeit der Behandlung führen.

Einnahme von Beotebal 5 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln Getränken und Alkohol
Verzehren Sie kein rohes Eiklar während der Anwendung dieses Arzneimittels, da dies die Aufnahme von Biotin verhindern kann.
Alkohol verringert die Blutspiegel von Biotin.

Schwangerschaft Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Biotin bei schwangeren Frauen vor. Die in Beotebal 5 mg Tabletten enthaltene Menge Biotin ist erheblich höher als die für schwangere Frauen empfohlene Tageszufuhr, daher sollte das Arzneimittel in dieser Zeit nicht von Frauen angewendet werden.

Stillzeit
Biotin geht beim Menschen in die Muttermilch über; bei therapeutischen Dosen von Biotin sind jedoch keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Säuglinge zu erwarten. Die in Beotebal 5 mg Tabletten enthaltene Menge an Biotin ist erheblich höher als die für stillende Frauen empfohlene Tageszufuhr. Das Arzneimittel sollte von stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten über die Wirkung von Biotin auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Die Eigenschaften und die beobachteten Nebenwirkungen von Biotin deuten darauf hin, dass das Arzneimittel die Ausführung dieser Tätigkeiten nicht beeinträchtigt.

Beotebal 5 mg Tabletten enthält Lactose-Monohydrat und Natrium
Lactose
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu natriumfrei.

3. Wie ist Beotebal 5 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosierung:

Erwachsene: 5 mg bis 10 mg täglich.
Die übliche empfohlene Dosis beträgt 5 mg pro Tag, bei schwerwiegenden Symptomen 10 mg pro Tag.
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Zustand des Patienten und dem Verlauf der Erkrankung. Eine Besserung der Symptome wird nach ungefähr 4 Wochen der Anwendung beobachtet.
Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Wenden Sie dieses Produkt nicht länger als 3 Monate ohne ärztliche Empfehlung an. Wenn Sie die Behandlung fortsetzen möchten, fragen Sie einen Arzt um Rat.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion / eingeschränkter Leberfunktion
Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Die Anwendung von Beotebal 5 mg Tabletten wird aufgrund unzureichender Daten nicht empfohlen.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie die Tablette mit ausreichend Wasser (z. B. ½ Glas) ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Beotebal 5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Es liegen keine Berichte über eine Überdosierung von Biotin beim Menschen vor.

Wenn Sie die Einnahme von Beotebal 5 mg Tabletten vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
allergische Reaktionen (Nesselsucht)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Beotebal 5 mg Tabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Der Aufdruck nach „verwendbar bis“ / „verw. bis“ auf der Packung gibt das Verfalldatum und der Aufdruck nach „Ch.-B.“ gibt die Chargennummer an.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Beotebal 5 mg Tabletten enthält
- Der Wirkstoff ist Biotin. Jede Tablette enthält 5 mg Biotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Povidon K30, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Beotebal 5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Beotebal 5 mg Tabletten ist eine runde, weiße oder fast weiße, beidseitig gewölbte Tablette mit einem Durchmesser von 5,8–6,2 mm.
Beotebal 5 mg Tabletten ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.
Eine Packung (Umkarton) enthält 10, 20, 30, 60 oder 90 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer
Farmaprojects S.A.U.
Calle Provença 392, 6 Planta
08025 Barcelona
Spanien

Hersteller
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polen

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Name des Mitgliedstaats	**Name des Arzneimittels**
Deutschland	Beotebal 5 mg Tabletten
Spanien	Beotebal
Frankreich	BIJOTEBAL 5 mg, comprimé
Italien	Beotebal
Portugal	Beotebel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02.2026