Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

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

Biotin 5 mg Nat. ist ein Vitaminpräparat.

Biotin 5 mg 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 5 MG NAT. BEACHTEN?

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

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

Bei Einnahme von *Biotin 5 mg 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 5 mg Nat.*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Biotin 5 mg 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 5 MG NAT. EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Biotin 5 mg 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 5 mg 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 5 mg Nat.* eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von *Biotin 5 mg 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BIOTIN 5 MG NAT. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis 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, 40, 50, 60, 100, 120 und 200 Tabletten erhältlich.
Unverkäufliches Muster à 10 Tabletten.

Zulassungsinhaber:

Natu-cur Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln

Mitvertreiber:

dm-drogerie markt GmbH + Co. KG
Carl-Metz-Str. 1
76185 Karlsruhe

Bio-Garten GmbH & Co. KG
Am Krebsenbach 5-7
83670 Bad Heilbrunn

Hersteller:

Natu-cur Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln

Swiss Caps GmbH
Grassinger Str. 9
83043 Bad Aibling

Bio-Garten GmbH & Co. KG
Am Krebsenbach 5-7
83670 Bad Heilbrunn

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2008

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.

Mangelerscheinungen 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.