1.3.3 Package Leaflet

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Biotin 10 mg forte 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 10 mg forte* 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 10 mg forte* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Biotin 10 mg forte* beachten?
3. Wie ist *Biotin 10 mg forte* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Biotin 10 mg forte* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BIOTIN 10 MG FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biotin 10 mg forte ist ein Vitaminpräparat.

Biotin 10 mg forte 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 10 MG FORTE BEACHTEN?

***Biotin 10 mg forte* darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Biotin oder einem der sonstigen Bestandteile von *Biotin 10 mg forte* sind.

Bei Einnahme von *Biotin 10 mg forte* 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 10 mg forte*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Biotin 10 mg forte* 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 10 MG FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Biotin 10 mg forte* 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 10 mg forte* (entspricht 10 mg Biotin) einnehmen.

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

Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit geringerem Gehalt an Biotin zur Verfügung.

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wie lange sollten Sie *Biotin 10 mg forte* einnehmen?

Biotin 10 mg forte sollte nur solange eingenommen werden, wie der Bedarf durch eine geeignete Ernährung nicht gedeckt werden kann. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge *Biotin 10 mg forte* eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von *Biotin 10 mg forte* 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 10 mg forte* 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 10 MG FORTE 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.
Nicht über 25°C aufbewahren!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Biotin 10 mg forte* enthält

Der Wirkstoff ist Biotin.
1 Tablette enthält 10 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Povidon (K 30), Crospovidon, Lactose-Monohydrat

Wie *Biotin 10 mg forte* aussieht und Inhalt der Packung

Biotin 10 mg forte ist in Originalpackungen mit 30, 50, 60, 100 Tabletten erhältlich.
Unverkäufliches Muster à 10 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Straße 48
51149 Köln
Telefon: 02203/9120-0
Telefax: 02203/9120-300

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2009

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.