

# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Biotin 10 mg

Tabletten zum Einnehmen

Wirkstoff: Biotin

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

## 1. WAS IST BIOTIN 10 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biotin 10 mg ist ein Vitaminpräparat.

Biotin 10 mg 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 BEACHTEN?

### Biotin 10 mg darf nicht eingenommen werden:

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Biotin 10 mg sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Biotin 10 mg ist erforderlich:**

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Biotin 10 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Biotin 10 mg enthält 10 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Biotin 10 mg einnehmen oder 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 Biotin 10 mg vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden.

Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitamine 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.

### **Bei Einnahme von Biotin 10 mg 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit:**

Fragen Sie grundsätzlich vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biotin 10 mg:**

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

Nehmen Sie Biotin 10 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein, da Biotin 10 mg sonst nicht richtig wirken kann. 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 (entspr. 10 mg Biotin) einnehmen.

Zur Prophylaxe sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend.

Biotin 10 mg wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Biotin 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

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

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

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 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:**

In Einzelfällen (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](http://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 10 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung 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 Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Biotin 10 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Biotin.

1 Tablette enthält 10 mg Biotin.

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

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

Biotin 10 mg sind weiße Tabletten und in der Packungsgröße zu 30 Stück erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer :**

Abtei OP Pharma GmbH, Abtei 1, D-37696 Marienmünster

Oder

Omega Pharma Deutschland GmbH, Benzstraße 25, 71083 Herrenberg

**Hersteller:**

Swiss Caps GmbH, Grassingerstr. 9, 83043 Bad Aibling

**Zulassungsinhaber:**

Aenova IP GmbH, Temmlerstr. 2, 35039 Marburg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Juli 2019 überarbeitet.**

**Sonstige Hinweise**

Das in der Nahrung weit verbreitete Biotin kommt sowohl an Protein gebunden (Lebensmittel tierischer Herkunft), als auch in freier Form vor. 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 die 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.