

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Biotin STADA[®] 5 mg *Tabletten*

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 STADA[®] jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 STADA[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin STADA[®] beachten?
3. Wie ist Biotin STADA[®] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotin STADA[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Biotin STADA[®] und wofür wird es angewendet?

Biotin STADA[®] ist ein Vitaminpräparat.

Biotin STADA[®] wird angewendet

- zur Vorbeugung und Behandlung eines Biotin-Mangels (Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend)
- zur Behandlung eines Biotin-Mangels beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von

Biotin STADA[®] beachten?

Biotin STADA[®] darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Biotin STADA[®] sind

Bei Anwendung von Biotin STADA[®] mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem ange-

wendet 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biotin STADA[®]

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Biotin STADA[®] 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 STADA[®] einzunehmen?

Nehmen Sie Biotin STADA[®] 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 STADA[®] (entsprechend 5 mg Biotin). Zur Prophylaxe sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend.

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels: Täglich 1–2 Tabletten Biotin STADA® (entsprechend 5–10 mg Biotin).

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

Art der Anwendung

Biotin STADA® wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Biotin STADA® wird bis zur Normalisierung der Biotin-Werte im Blut eingenommen. Die Dauer ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel erfolgt die Einnahme lebenslang.

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

Wenn Sie eine größere Menge Biotin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Biotin STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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 10000 Behandelten |
| Sehr selten: weniger als 1 von 10000 Behandelten, oder unbekannt | |

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht).

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 STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Biotin STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Biotin.

1 Tablette enthält 5 mg Biotin

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon K 25.

Wie Biotin STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weißer bis fast weißer, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Biotin STADA® ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

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.

Mangelerkrankungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf. Nur durch die längere Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar sowie bei Dialysepatienten kann eine Mangelkrankung, der so genannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2007.

9211446 0708

STADA