

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

***Biotin-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 5 mg 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biotin-ratiopharm[®] 5 mg ist ein Vitamin-Präparat.

Biotin-ratiopharm[®] 5 mg wird angewendet zur

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg BEACHTEN?

Biotin-ratiopharm[®] 5 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biotin oder einen der sonstigen Bestandteile von *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Biotin-ratiopharm[®] 5 mg enthält 5 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie *Biotin-ratiopharm*[®] 5 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-ratiopharm*[®] 5 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-ratiopharm*[®] 5 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet 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

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.

Biotin ist placenta­gängig und geht in die Muttermilch über. Muttermilch enthält normalerweise 7-13 µg Biotin/l.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Biotin-ratiopharm*[®] 5 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-ratiopharm*[®] 5 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg 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 ½-1 Tablette *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg (entsprechend 2,5-5 mg Biotin).

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

Zur Behandlung des multiplen Carboxylasemangels:

Täglich 1-2 Tabletten *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg (entsprechend 5 mg bis 10 mg Biotin)

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

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg bis zur Normalisierung der Biotin-Werte im Blut ein.

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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Biotin-ratiopharm*[®] 5 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-ratiopharm*[®] 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen

Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) 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 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-ratiopharm*[®] 5 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg enthält

Der Wirkstoff ist Biotin.

Jede Tablette enthält 5 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie *Biotin-ratiopharm*[®] 5 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Biotin-ratiopharm[®] 5 mg ist in Packungen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Deutschland

oder

Acino Estonia OÜ
Jaama str 55b
63308 Põlva, Põlva county
Estland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Mai 2021

WEITERE ANGABEN

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 Mangelerkrankung, der so genannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotin-Bedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.

Versionscode: Z08