

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation **BIOTIN H FORTE 10 mg**

Wirkstoff: Biotin

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksame Bestandteile: 1 Tablette enthält 10 mg Biotin

Sonstige Bestandteile: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K=30, Crospovidon, Magnesiumstearat.

Darreichungsform und Inhalt: Originalpackung mit: 20 Tabletten (N1), 40 Tabletten (N2) und 120 Tabletten (N3)

Vitaminpräparat

Pharmazeutischer Unternehmer: Canea Pharma Chemisch-pharmazeutische Vertriebsgesellschaft mbH, Tarpenring 12, 22419 Hamburg. Telefon: 040-53718884 Telefax 040-5277727

Hersteller: Artesan Pharma GmbH & Co. KG, Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

Anwendungsgebiete: 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.

Gegenanzeigen: Wann dürfen Sie BIOTIN H FORTE 10 mg nicht einnehmen?

BIOTIN H FORTE 10 mg darf nicht eingenommen werden bei Unverträglichkeit eines der Bestandteile.

Im folgenden wird beschrieben, wann Sie BIOTIN H FORTE 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.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von BIOTIN H FORTE 10 mg?

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.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt BIOTIN H FORTE 10 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da BIOTIN H FORTE 10 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von BIOTIN H FORTE 10 mg und wie oft sollten Sie BIOTIN H FORTE 10 mg einnehmen?

Täglich 1/4 bis 1 Tablette BIOTIN H FORTE 10 mg (entsprechen 2,5 mg bis 10 mg Biotin)

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

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels:

Täglich 1 Tablette BIOTIN H FORTE 10 mg (entsprechen 10 mg Biotin)

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

Wie und wann sollten Sie BIOTIN H FORTE 10 mg einnehmen?

BIOTIN H FORTE 10 mg wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Wie lange sollten Sie BIOTIN H FORTE 10 mg einnehmen?

BIOTIN H FORTE 10 mg 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.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler: Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Nebenwirkungen:

| | |
|---|---|
| Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten | Häufig: Mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: Mehr als 1 von 1000 Behandelten | Selten: Mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle | |

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von BIOTIN H FORTE 10 mg auftreten?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels: Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und auf dem Blister aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum! *Wie ist BIOTIN H FORTE 10 mg aufzubewahren?* In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Stand der Information: Diese Packungsbeilage wurde im April 2003 erstellt.

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 lösen keine pharmakologischen Wirkungen aus.

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

