# Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**BIO-H-TIN® Vitamin H 5 mg** Tabletten

Wirkstoff: Biotin (Vitamin H)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist BIO-H-TIN® Vitamin H und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BIO-H-TIN® Vitamin H beachten?
3. Wie ist BIO-H-TIN® Vitamin H einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BIO-H-TIN® Vitamin H aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist BIO-H-TIN Vitamin H und wofür wird es angewendet?

BIO-H-TIN Vitamin H ist ein Vitaminpräparat.

BIO-H-TIN Vitamin H 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 sollten Sie vor der Einnahme von BIO-H-TIN Vitamin H beachten?

**BIO-H-TIN Vitamin H darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Biotin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BIO-H-TIN Vitamin H einnehmen.

BIO-H-TIN Vitamin H enthält 5 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie BIO-H-TIN Vitamin H 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 BIO-H-TIN Vitamin H 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.

**Kinder**

Die Anwendung bei Kindern sollte bedingt durch die eingeschränkte Datenlage nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen.

**Einnahme von BIO-H-TIN Vitamin H zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es bestehen Hinweise, dass Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) den Spiegel von Biotin im Blutplasma senken.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

BIO-H-TIN Vitamin H kann während Schwangerschaft und Stillperiode eingenommen werden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

## 3. Wie ist BIO-H-TIN Vitamin H einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich ½ Tablette einnehmen (entsprechend 2,5 mg Biotin).

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

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels:

Täglich 1 bis 2 Tabletten einnehmen (entsprechend 5 bis 10 mg Biotin).

Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit geringerem Gehalt an Biotin zur Verfügung, z.B. BIO-H-TIN Vitamin H 2,5 mg mit einem Gehalt von 2,5 mg Biotin pro Tablette.

Zum exakten Halbieren legen Sie bitte die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage und drücken mit dem Finger darauf.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie BIO-H-TIN Vitamin H unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise einem Glas Trinkwasser) ein.

**Dauer der Anwendung**

BIO-H-TIN Vitamin H 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.

**Wenn Sie eine größere Menge von BIO-H-TIN Vitamin H eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von BIO-H-TIN Vitamin H vergessen haben:**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von BIO-H-TIN Vitamin H abbrechen:**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von BIO-H-TIN Vitamin H keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann BIO-H-TIN Vitamin H Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

**Sehr selten**, betrifft weniger als 1 Anwender von 10.000: Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht)

**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 BIO-H-TIN Vitamin H aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was eine Tablette BIO-H-TIN Vitamin H enthält:**

Der Wirkstoff ist: 5 mg Biotin

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

**Wie BIO-H-TIN Vitamin H aussieht und Inhalt der Packung:**

Weiße, runde Tablette mit einer Bruchkerbe (***SNAP*** *TAB*). Die Tablette kann in 2 gleiche Dosen geteilt werden; Packungen mit 15, 30, 60 und 90 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

BIO-H-TIN PHARMA GmbH & Co. KG, Dr.-Robert-Pfleger-Straße 12, D-96052 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329

**Hersteller und Vertrieb**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Telefon: 0951/6043-0, Telefax: 0951/604329

E-Mail: info@dr-pfleger.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**

---

## **BIO-H-TIN® Vitamin H 5 mg** Tabletten

Vitaminpräparat zur Vorbeugung und Behandlung eines Biotin-Mangels