

## **Biotin beta 5**

Zul.Nr.: 36467.01.00 / ENR: 2136469

# **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## **Biotin beta® 5**

5 mg, Tabletten

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 Biotin beta 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biotin beta 5 beachten?
3. Wie ist Biotin beta 5 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotin beta 5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Biotin beta 5 und wofür wird es angewendet?**

Biotin beta 5 ist ein Vitaminpräparat

#### **Anwendungsgebiete:**

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

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biotin beta 5 beachten?**

##### **Biotin beta 5 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 Biotin beta 5 einnehmen.

Biotin beta 5 enthält 5 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Biotin beta 5 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 beta 5 vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten

## **Biotin beta 5**

Zul.Nr.: 36467.01.00 / ENR: 2136469

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.

### **Einnahme von Biotin beta 5 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

### **Biotin beta 5 enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Biotin beta 5 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 beta 5 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:

*Zur Vorbeugung und Behandlung eines Biotinmangels:*

1 - 2 Tabletten (entsprechend 5 mg - 10 mg Biotin) täglich.

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

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

*Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels:*

1 - 2 Tabletten (entsprechend 5 mg - 10 mg Biotin) täglich.

### Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein. Um das Schlucken zu erleichtern, können die Tabletten an der Bruchkerbe geteilt werden.

Biotin beta 5 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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Biotin beta 5 zu stark oder zu schwach ist.

## **Biotin beta 5**

Zul.Nr.: 36467.01.00 / ENR: 2136469

**Wenn Sie eine größere Menge von Biotin beta 5 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
53175 Bonn  
Website: <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 beta 5 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Biotin beta 5 enthält**

Der Wirkstoff ist: Biotin

1 Tablette enthält 5 mg Biotin (Vitamin H).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

#### **Wie Biotin beta 5 aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder, gewölbter Tablette mit einseitiger Kerbe. (Informationen zur Teilbarkeit siehe Abschnitt 4.2 unter „Art der Anwendung“)

**Biotin beta 5**

Zul.Nr.: 36467.01.00 / ENR: 2136469

Packungen mit 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 (2 x 100) Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

**Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95, 86156 Augsburg

Tel.: 0821 74881-0

Fax: 0821 74881-420

E-Mail: info@betapharm.de

**Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH

Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.**

---

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.

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 Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.

Biotin beta 5 ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Biotin-Mangelzuständen, die mit der Nahrung nicht behoben werden können.

Biotin wird manchmal auch Vitamin H genannt, weil es für viele Funktionen des menschlichen Organismus von Bedeutung ist. Biotin unterstützt im Stoffwechsel die Bildung von Keratin, dieses ist für das Wachstum von Haaren, Nägeln und für die Haut wichtig. Die Einnahmedauer ist zeitlich nicht begrenzt.

Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit  
Ihre betapharm