

Biotin-Carin 5 mg  
Zul.-Nr. 45305.01.00

ENR: 2145306  
Änderung gemäß § 29 AMG

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Biotin-Carin® 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-Carin® 5 mg jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern 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-Carin® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin-Carin® 5 mg beachten?
3. Wie ist Biotin-Carin® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotin-Carin® 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Biotin-Carin® 5 mg und wofür wird es angewendet ?**

**Biotin-Carin® 5 mg** ist ein Vitaminpräparat.

**Biotin-Carin® 5 mg** wird angewendet zur

- Vorbeugung eines Biotin-Mangels  
(Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend.)

Biotin-Carin 5 mg Zul.-Nr. 45305.01.00	ENR: 2145306 Änderung gemäß § 29 AMG
---	---

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin-Carin® 5 mg beachten ?

**Biotin-Carin® 5 mg** darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Biotin oder einem der sonstigen Bestandteile von **Biotin-Carin® 5 mg** sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Biotin-Carin® 5 mg:

a) Kinder	Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.
c) Schwangerschaft	
d) Stillzeit	
e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen	

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

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

Bitte informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

## 3. Wie ist Biotin-Carin® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie **Biotin-Carin® 5 mg** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

### Art der Anwendung

**Biotin-Carin® 5 mg** wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosierung:

Täglich ½ bis 1 Tablette (entsprechend 2,5 mg bis 5 mg Biotin).

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

Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit niedrigeren Gehalt zur Verfügung (z.B.

**Biotin-Carin® 2,5 mg**).

**Biotin-Carin® 5 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.

**Wenn Sie eine größere Menge Biotin-Carin® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:** Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

### Wenn Sie die Einnahme von Biotin-Carin® 5 mg vergessen haben:

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

Biotin-Carin 5 mg  
Zul.-Nr. 45305.01.00

ENR: 2145306  
Änderung gemäß § 29 AMG

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Biotin-Carin® 5 mg** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	mehr als 1 von 1 000 Behandelten
selten:	mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten:	1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

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

Informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. Wie ist Biotin-Carin® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

##### *Aufbewahrungsbedingungen:*

Lagern Sie **Biotin-Carin® 5 mg** trocken und nicht über 25 °C. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen **Biotin-Carin® 5 mg** nicht verwendet, wenn Sie folgendes bemerken:

Bei einer Verfärbung der fast weißen Tablette sollte **Biotin-Carin® 5 mg** nicht mehr angewendet werden.

#### 6. Weitere Informationen

##### **Was Biotin-Carin® 5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Biotin.

1 Tablette enthält 5 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

##### **Wie Biotin-Carin® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißer Tablette mit Bruchrille (Snaptab-Form).

Biotin-Carin® 5 mg ist in Packungen zu

N1 20 Tabletten

N2 50 Tabletten

N3 100 Tabletten erhältlich.

Biotin-Carin 5 mg  
Zul.-Nr. 45305.01.00

ENR: 2145306  
Änderung gemäß § 29 AMG

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Fontapharm AG  
Varrell 11  
31303 Burgdorf  
Telefon: 05136-894900  
Telefax: 05136-894901

#### Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG  
Wendlandstr. 1  
29439 Lüchow  
Telefon: 05841-939-0  
Telefax: 05841-939-200

**DIESE GEBRAUCHSINFORMATION WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET IM  
Januar 2008**

---

#### Eigenschaften

Das in der Nahrung wir 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. 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 sogenannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.

**Biotin-Carin®5 mg** ist eine gut teilbare, lactose- und glutenfreie Biotin Tablette. Hiermit steht auch Menschen mit einer Milchzucker-Unverträglichkeit (Lactose Intoleranz) oder einer Glutenunverträglichkeit (Zöliakie) ein Biotinpräparat zur Verfügung.

Zul.-Nr.: 45305.01.00

Biotin-Carin 5 mg  
Zul.-Nr. 45305.01.00

ENR: 2145306  
Änderung gemäß § 29 AMG

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### **Biotin-Carin® 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-Carin® 5 mg jedoch vorschriftsmäßig 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 Symptome verschlimmern 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-Carin® 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin-Carin® 5 mg beachten?
3. Wie ist Biotin-Carin® 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotin-Carin® 5 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Biotin-Carin® 5 mg und wofür wird es angewendet ?**

**Biotin-Carin® 5 mg** ist ein Vitaminpräparat.

**Biotin-Carin® 5 mg** wird angewendet zur

- Vorbeugung eines Biotin-Mangels  
(Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend.)

#### **2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin-Carin® 5 mg beachten ?**

Fontapharm AG

Biotin-Carin 5 mg  
Zul.-Nr. 45305.01.00

ENR: 2145306  
Änderung gemäß § 29 AMG

**Biotin-Carin® 5 mg** darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Biotin oder einem der sonstigen Bestandteile von **Biotin-Carin® 5 mg** sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Biotin-Carin® 5 mg:**

a) Kinder	Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.
c) Schwangerschaft	
d) Stillzeit	
e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen	

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

**Wechselwirkungen mit anderen Mitteln**

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

Bitte informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**3. Wie ist Biotin-Carin® 5 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie **Biotin-Carin® 5 mg** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht ganz sicher sind.

**Art der Anwendung**

**Biotin-Carin® 5 mg** wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosierung:**

Täglich ½ bis 1 Tablette (entsprechend 2,5 mg bis 5 mg Biotin).

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

Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit niedrigeren Gehalt zur Verfügung (z.B. **Biotin-Carin® 2,5 mg**).

**Biotin-Carin® 5 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.

**Wenn Sie eine größere Menge Biotin-Carin® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:** Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Einnahme von Biotin-Carin® 5 mg vergessen haben:**

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

Biotin-Carin 5 mg Zul.-Nr. 45305.01.00	ENR: 2145306 Änderung gemäß § 29 AMG
---	---

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Biotin-Carin® 5 mg** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	mehr als 1 von 1 000 Behandelten
selten:	mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten:	1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle

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

Informieren Sie Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. Wie ist Biotin-Carin® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

##### *Aufbewahrungsbedingungen:*

Lagern Sie **Biotin-Carin® 5 mg** trocken und nicht über 25 °C. In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen **Biotin-Carin® 5 mg** nicht verwendet, wenn Sie folgendes bemerken:

Bei einer Verfärbung der fast weißen Tablette sollte **Biotin-Carin® 5 mg** nicht mehr angewendet werden.

#### 6. Weitere Informationen

##### **Was Biotin-Carin® 5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Biotin.

1 Tablette enthält 5 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, vorverkleisterte Stärke, mikrokristalline Cellulose, Cellulosepulver, Gelatine, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

##### **Wie Biotin-Carin® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißer Tablette mit Bruchrille (Snaptab-Form).

Biotin-Carin® 5 mg ist in Packungen zu

N1 20 Tabletten

N2 50 Tabletten

N3 100 Tabletten erhältlich.

Biotin-Carin 5 mg Zul.-Nr. 45305.01.00	ENR: 2145306 Änderung gemäß § 29 AMG
---	---

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Fontapharm AG  
Varrell 11  
31303 Burgdorf  
Telefon: 05136-894900  
Telefax: 05136-894901

**Hersteller**

allphamed PHARBIL Arzneimittel GmbH  
Hildebrandstrasse 12  
37081 Göttingen  
Telefon: 0551-3820  
Telefax: 0551-382470

**DIESE GEBRAUCHSINFORMATION WURDE ZULETZT ÜBERARBEITET IM  
Januar 2008**

---

**Eigenschaften**

Das in der Nahrung wir 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. 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 sogenannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.

**Biotin-Carin®5 mg** ist eine gut teilbare, lactose- und glutenfreie Biotin Tablette. Hiermit steht auch Menschen mit einer Milchzucker-Unverträglichkeit (Lactose Intoleranz) oder einer Glutenunverträglichkeit (Zöliakie) ein Biotinpräparat zur Verfügung.

Zul.-Nr.: 45305.01.00