

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Biotin Forte

Wirkstoff:

1 Hartkapsel enthält:

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

1. WAS IST BIOTIN FORTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biotin Forte ist ein Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete:

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 FORTE BEACHTEN?

Biotin Forte darf nicht eingenommen werden:

- Biotin Forte darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber einem der Bestandteile.

Biotin Forte sollte aufgrund der Darreichungsform (Hartkapsel) nicht von Kindern unter 3 Jahren eingenommen werden, um ein Verschlucken zu vermeiden.

Bei Einnahme von Biotin Forte mit anderen Arzneimitteln:

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

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.

Bei Einnahme von Biotin Forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken:

Sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit:

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

3. WIE IST BIOTIN FORTE EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Biotin Forte 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 1 Hartkapsel Biotin Forte (entsprechend 5 mg Biotin).

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

Art der Anwendung:

Biotin Forte wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung:

Biotin Forte wird bis zur Normalisierung der Biotin-Werte im Blut eingenommen. Die Dauer ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Biotin Forte zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Biotin Forte eingenommen haben, als Sie sollten:

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie versehentlich einmal 1 oder 2 Einzeldosen (entsprechend 1-2 Hartkapseln) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme so fort, wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Falls Sie dieses Arzneimittel erheblich überdosiert haben, können als Nebenwirkungen bekannte Symptome verstärkt auftreten. In diesem Fall benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Biotin Forte vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme bzw. Anwendung so fort, wie es in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Biotin Forte abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich.

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 Forte Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST BIOTIN FORTE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Trocken und nicht über 25°C lagern.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Biotin Forte enthält:

Der Wirkstoff ist:

Biotin

1 Hartkapsel enthält

5 mg Biotin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171) und Natriumdodecylsulfat.

Erhältliche Packungsgrößen:

Originalpackungen mit 30, 36 und 60 Hartkapseln zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer:

Abtei OP Pharma GmbH, Abtei 1, D-37696 Marienmünster

Hersteller:

Omega Pharma Manufacturing GmbH & Co. KG, Benzstr. 25, D-71083 Herrenberg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Juli 2012

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 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 Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.