Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Biotisan Biotin
Tabletten zum Einnehmen
Zur Vorbeugung und Therapie eines Biotin-Mangels
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 Biotisan Biotin jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden 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 Biotisan Biotin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotisan Biotin beachten?
3. Wie ist Biotisan Biotin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotisan Biotin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Biotisan Biotin und wofür wird es angewendet?

Biotisan Biotin dient zur Vorbeugung und Therapie eines Biotin-Mangels.
Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Biotisan Biotin beachten?

Biotisan Biotin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Biotisan Biotin sind.

Bei Einnahme von Biotisan Biotin mit anderen Arzneimitteln

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.

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.

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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biotisan Biotin

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Biotisan Biotin daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Biotisan Biotin anzuwenden?

Wenden Sie Biotisan Biotin immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Biotisan Biotin nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Biotisan Biotin sonst nicht richtig wirken kann!

Art der Anwendung

Täglich 1 Tablette Biotisan Biotin (entsprechend 2,5 mg Biotin). Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend.
Biotisan Biotin wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Biotisan Biotin wird bis zur Normalisierung der Biotin-Werte im Blut eingenommen. Die Dauer ist abhängig von der Ursache des Mangels. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Biotisan Biotin angewendet haben, als Sie sollten

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Biotisan Biotin vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Biotisan Biotin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

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

Informieren Sie 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 Biotisan Biotin aufzubewahren?

Das Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht bzw. Feuchtigkeit zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Biotisan Biotin enthält:

Der Wirkstoff ist: Biotin

1 Tablette enthält 2,5 mg Biotin

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol (mono, di, tri) alkanoat (C14-C18) (15:12:73), Mikrokristalline Cellulose, Lactose-

Monohydrat, Povidon K 25, Crospovidon, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz,

Magnesiumstearat

Wie Biotisan Biotin aussieht und Inhalt der Packung:

Biotisan Biotin sind weiße Tabletten, die in Originalpackungen mit 30, 50, 60, 90 und 100 Tabletten erhältlich sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharma Aldenhoven GmbH & Co. KG

Industriestraße 6

52457 Aldenhoven

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2009.

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