

Gebrauchsinformation: Informationen für Patienten

**Gabunat®**

Hartkapseln mit 5 mg Biotin

**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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Gabunat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?
  - 2.1 Nicht einnehmen
  - 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
  - 2.3 Wechselwirkungen
3. Wie ist Gabunat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabunat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## **1. Was ist Gabunat und wofür wird es angewendet?**

Gabunat ist ein Vitaminpräparat.

### **Wofür wird es angewendet?**

Gabunat wird angewendet

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

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme beachten?**

### **2.1 Nicht einnehmen**

**Sie dürfen Gabunat nicht einnehmen,** wenn Sie allergisch gegen Biotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Eine besondere Vorsicht bei der Einnahme ist nicht erforderlich.

Gabunat enthält 5 mg Biotin pro Hartkapsel. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Gabunat 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 Gabunat 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**

Geben Sie Gabunat Kindern bis 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.

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

#### **Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Gabunat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

#### **Gabunat enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosiereinheit, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **2.3 Wechselwirkungen**

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich. Bitte informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### **Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?**

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

### **3. Wie ist Gabunat einzunehmen?**

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

#### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### Zur Vorbeugung und Behandlung eines Biotin-Mangels

Täglich 1 Hartkapsel Gabunat (entspricht 5 mg Biotin).

Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg ausreichend. Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit geringerem Gehalt an Biotin zur Verfügung.

#### Zur Behandlung des multiplen Carboxylasemangels

Täglich 1 bis 2 Hartkapseln Gabunat (entspricht 5 bis 10 mg Biotin).

#### **Art der Anwendung**

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein, vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser (etwa 200 ml).

#### **Wie lange dürfen Sie Gabunat einnehmen?**

Gabunat sollte so lange eingenommen werden, bis sich die Biotin-Werte im Blut normalisiert haben. Die Dauer der Einnahme ist abhängig von der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bei dem 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 Gabunat zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge Gabunat eingenommen haben als Sie sollten, hat das für Sie keine negativen Folgen. Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme einmal vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen dann Ihre übliche Dosis ein.

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. Wenn Sie von der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, nehmen Sie Gabunat nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) wurden allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht) beschrieben.

#### **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](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 Gabunat aufzubewahren?

### **Aufbewahrungsbedingungen**

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Gabunat soll trocken und nicht über 25 °C gelagert werden.

### **Haltbarkeit**

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis:> (<Verw.bis>) angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Gabunat enthält**

Der Wirkstoff in Gabunat ist Biotin. 1 Hartkapsel enthält 5 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, gereinigtes Wasser, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171)

### **Wie Gabunat aussieht und Inhalt der Packung**

Gabunat sind weiße Hartkapseln. Sie sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Gabunat ist in Packungen mit 30, 50, 90 und 100 Hartkapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Tel.: 040/55 90 5-0  
Fax: 040/55 90 5-100  
E-Mail: [info@strathmann.de](mailto:info@strathmann.de)

### **Hersteller**

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpen 11  
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 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 bis 200 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) 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 des genetischen Defektes erhöht.