

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

HANA Mono-Biotin 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, müssen *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* 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 sind *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* beachten?
3. Wie sind *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* und wofür werden sie angewendet?

HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten sind ein Vitaminpräparat.

HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten werden 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 *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* beachten?

HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Biotin oder einem der sonstigen Bestandteile von *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* sind.

Bei Einnahme von HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

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

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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* einzunehmen?

Nehmen Sie *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* 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 Tablette *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* (entsprechen 5 mg Biotin) einnehmen.

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

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Wenn Sie eine größere Menge HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte 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 können *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

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 sind *HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Biotin.
1 Tablette enthält 5 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat, Povidon K 30, Crospovidon, Lactose-Monohydrat

Wie HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

HANA Mono-Biotin 5 mg Tabletten sind in Originalpackungen mit 30, 40, 50, 60, 100, 120 und 200 Tabletten erhältlich.

Unverkäufliches Muster à 10 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dino Pharm GmbH
Ickerner Straße 47
D-44581 Castrop-Rauxel

Zulassungsinhaber:

Natu-cur Pharma GmbH
Kölner Straße 48
D-51149 Köln

Hersteller:

Natu-cur Pharma GmbH
Kölner Straße 48
D-51149 Köln

und

Rodisma-Med Pharma GmbH
Kölner Straße 48
D-51149 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2010

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 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 Carboxylase-mangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.