

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bitte bei Fragen an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder an Ihre Apotheke.



# Biotin HEXAL® 5 mg

## Wirkstoff: Biotin

### Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:  
1 Tablette enthält 5 mg Biotin.

### Sonstige Bestandteile:

Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon (K 30)

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten

Vitaminpräparat

### **HEXAL AG**

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0,  
Telefax: (08024) 908-1290  
e-mail: patientenservice@hexal.de

### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

### Anwendungsgebiete

Vorbeugung und Behandlung eines Biotin-Mangels.

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

Behandlung eines Biotin-Mangels beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylase-mangel.

### Gegenanzeigen

**Wann dürfen Sie Biotin HEXAL® 5 mg nicht einnehmen?**

Biotin HEXAL® 5 mg darf nicht angewendet werden bei Unverträglichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Biotin HEXAL® 5 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.

Biotin ist placentagängig und geht in die Muttermilch über. Muttermilch enthält normalerweise 7-13 µg Biotin/l.

**Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.

**Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?**

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

**Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Biotin HEXAL® 5 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Biotin HEXAL® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### Wechselwirkungen

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Biotin HEXAL® 5 mg?**

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.



## Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Bei übermäßiger Einnahme von rohem Eiklar ist die Biotinwirkung vermindert.

## Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Biotin HEXAL® 5 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Biotin HEXAL® 5 mg sonst nicht richtig wirken kann.

## Wie viel von Biotin HEXAL® 5 mg und wie oft sollten Sie Biotin HEXAL® 5 mg einnehmen?

Täglich 1 Tablette Biotin HEXAL® 5 mg (entsprechend 5 mg Biotin).

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

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels: Täglich 1 bis 2 Tabletten Biotin HEXAL® 5 mg (entsprechend 5 mg bis 10 mg Biotin).

Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit geringerem Gehalt an Biotin zur Verfügung.

## Wie und wann sollten Sie Biotin HEXAL® 5 mg einnehmen?

Biotin HEXAL® 5 mg wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

## Wie lange sollten Sie Biotin HEXAL® 5 mg einnehmen?

Biotin HEXAL® 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.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler**  
Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

## Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

|               |  |
|---------------|--|
| 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 |

## Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Biotin HEXAL® 5 mg auftreten?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

## Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

## Stand der Information

März 2004

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

566418  
720 551 GE 3

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