

# Gebrauchsinformation Information für Anwender

**SOVITA**<sup>®</sup>

## **Biotin 5 mg N**

Tabletten

Wirkstoff: 5,0 mg Biotin

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

**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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was ist Biotin 5 mg N und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biotin 5 mg N beachten?
3. Wie ist Biotin 5 mg N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotin 5 mg N aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS IST BIOTIN 5 mg N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Biotin 5 mg N ist ein Vitaminpräparat.

Es wird zur Vorbeugung eines Biotin-Mangels angewendet.

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

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIOTIN 5 mg N BEACHTEN?**

**Biotin 5 mg N darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Biotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.**

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Biotin 5 mg N einnehmen.

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

### **Einnahme von Biotin 5 mg N zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

### **Einnahme von Biotin 5 mg N zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Biotin 5 mg N kann gleichzeitig mit anderen Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden. Bei übermäßiger Einnahme von rohem Eiklar kann Biotin nicht ausreichend aufgenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

### **Biotin 5 mg N enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Biotin 5 mg N erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE IST BIOTIN 5 mg N EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Täglich 1 Tablette Biotin 5 mg N (entsprechend 5 mg Biotin).

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

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

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser [200ml]).

#### **Wenn Sie eine größere Menge Biotin 5 mg N eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie versehentlich 1 bis 2 Tabletten mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Setzen Sie in diesem Fall die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt so fort, wie es in dieser Dosierungsanleitung beschrieben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Biotin 5 mg N vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Biotin 5 mg N abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) 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 BIOTIN 5 mg N AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arzneimittelsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelsorgung).

### **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Biotin 5 mg N enthält**

Der Wirkstoff ist: Biotin.

1 Tablette enthält 5,0 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Glycerol(mono/di/tri)alkanoat (C<sub>14</sub>-C<sub>18</sub>) (15:12:73); mikrokristalline Cellulose; Lactose-Monohydrat; Povidon K 25; Crospovidon (Typ A); Poly(O-Carboxymethyl)stärke; Natriumsalz; Magnesiumstearat.

#### **Wie Biotin 5 mg N aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde Tabletten.

Biotin 5 mg N ist in der Packung mit 140 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ascopharm gmbh  
Im Bruchanger 6  
D-38855 Wernigerode

#### **Hersteller**

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH  
Göllstrasse 1  
84529 Tittmoning

#### **Zulassungsinhaber**

Dr. Kleine Pharma GmbH  
Heidsieker Heide 114  
D-33739 Bielefeld

#### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2022.**

#### **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.

Mangelercheinungen 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 Biotinabhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.