

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen.

Biotin-ASmedic®

Tablette mit 2,5 mg D-(+)-Biotin

Wirkstoff: Biotin

Stoffgruppe:

Vitaminpräparat

Anwendungsgebiete:

Zur Behandlung und Vorbeugung von klinischen Biotin-Mangelzuständen verschiedener Ursachen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin-ASmedic® beachten?

Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie Biotin-ASmedic® nicht einnehmen?

Biotin-ASmedic® darf nicht eingenommen werden bei Unverträglichkeit eines der Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Biotin-ASmedic® ist erforderlich:

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Was muss bei Kindern und Jugendlichen beachtet werden?

Geben Sie Biotin-ASmedic® Kindern und Jugendlichen nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung in dieser Altersgruppe vorliegen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln:

Welche anderen Arzneimittel oder anderen Mittel beeinflussen die Wirkung von Biotin-ASmedic®?

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.

Warnhinweise:

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Biotin-ASmedic®

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

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:

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

Dosierung:

Wieviel von Biotin-ASmedic® Tabletten und wie oft sollten Sie Biotin-ASmedic® anwenden?

1 bis 2 Tabletten am Tag für mehrere Wochen in Abhängigkeit von der Schwere des Erscheinungsbildes.

Zur Therapie des multiplen Carboxylasenmangels bis 10 mg Biotin täglich.

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

Art der Anwendung:

Wie und wann sollten Sie Biotin-ASmedic® anwenden?

Biotin-ASmedic® wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern wird die Tablette zerdrückt (z.B. mit einem Mörser), in wenig Flüssigkeit (Wasser, Tee, Saft) aufgenommen und direkt in den Mund gegeben. Um unerwünschte Komplikationen wie z.B. eine versehentliche Aspiration der Tablette zu vermeiden, darf die Tablette Säuglingen und Kleinkindern niemals unaufgelöst verabreicht werden. Beim Zusatz der zerfallenen Tablette zu einer Flaschen – oder Breinahrung ist darauf zu achten, dass die Portion vollständig verzehrt wird.

Dauer der Anwendung:

Wie lange sollten Sie Biotin-ASmedic® anwenden?

Biotin-ASmedic® 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.

Wenden Sie sich bei Fragen zur Klärung der Anwendung bitte an Ihren Arzt oder Apotheker!

Nebenwirkungen:

Wie alle Arzneimittel kann Biotin-ASmedic® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Biotin-ASmedic® auftreten?

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

Meldung von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Personal. 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, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit und Aufbewahrung des Arzneimittels:

Das Verfallsdatum des Arzneimittels ist auf den Blistern und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Biotin-ASmedic® aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Achten Sie stets darauf, dass Sie Biotin-ASmedic® so aufbewahren, dass sie für Kinder nicht zu erreichen sind!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

Weitere Informationen:

Zusammensetzung:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 2,5 mg D-(+)-Biotin

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon, Magnesiumstearat

Darreichungsform:

Originalpackung mit 40 Tabletten (N2)

Originalpackung mit 100 Tabletten (N3)

Name und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers und Herstellers:

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG

Robert-Perthel-Straße 49

D-50739 Köln

Tel: 0221 / 95 74 37 – 0

Fax: 0221 / 95 74 37 – 45

Datum der letzten Überarbeitung:

Juni 2015

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

Der klinisch-chemisch gesicherte Biotinmangel kann auftreten

- bei Fehlernährung (u. a. durch Aufnahme von rohem Eiereiweiß);
- bei Biotinverwertungsstörungen im Darm (Malabsorption), bei parenteraler Ernährung oder nach operativer Entfernung (Resektion) des oberen Dünndarms;
- bei Dialysepatienten;
- bei sehr seltenen angeborenen Störungen im Stoffwechsel körpereigener Enzyme, die Biotin für ihre Funktion benötigen (Carboxylasemangel).