zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Biotin-ratiopharm® 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, muss Biotin-ratiopharm® 5 mg jedoch vorschriftsgemäß eingenommen 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Biotin-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin-ratiopharm® 5 mg beachten?**
3. **Wie ist Biotin-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Biotin-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**

1. Was ist Biotin-ratiopharm® 5 mg und wofür wird es angewendet?

Biotin-ratiopharm® 5 mg ist ein Vitamin-Präparat.

Biotin-ratiopharm® 5 mg wird angewendet zur
- 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 Carboxylasemangel.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin-ratiopharm® 5 mg beachten?

Biotin-ratiopharm® 5 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Biotin-ratiopharm® 5 mg sind

Bei Einnahme von Biotin-ratiopharm® 5 mg mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet 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.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.
Biotin ist placentagängig und geht in die Muttermilch über. Muttermilch enthält normalerweise 7 – 13 µg Biotin/l.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biotin-ratiopharm® 5 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Biotin-ratiopharm® 5 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Biotin-ratiopharm® 5 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Biotin-ratiopharm® 5 mg 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 ½-1 Tablette Biotin-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 2,5 – 5 mg Biotin).
Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Zur Behandlung des multiplen Carboxylasemangels:
Täglich 1 – 2 Tabletten Biotin-ratiopharm® 5 mg (entsprechend 5 mg bis 10 mg Biotin)

Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit geringerem Gehalt an Biotin zur Verfügung.
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung
Nehmen Sie Biotin-ratiopharm® 5 mg bis zur Normalisierung der Biotin-Werte im Blut ein.
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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Biotin-ratiopharm® 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Biotin-ratiopharm® 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Biotin-ratiopharm® 5 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen
Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 Behandelten) 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 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-ratiopharm® 5 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Biotin-ratiopharm® 5 mg enthält
Der Wirkstoff ist Biotin.
Jede Tablette enthält 5 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Biotin-ratiopharm® 5 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, beidseitig nach außen gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Biotin-ratiopharm® 5 mg ist in Packungen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
September 2014

WEITERE ANGABEN
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.

Mangelerscheinungen 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 Biotin-Bedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.

Versionscode: Z06

H47523.05-Z06

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015