

# Gabunat®

Hartkapseln mit 5 mg 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 Gabunat 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 ist Gabunat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?
3. Wie ist Gabunat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gabunat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Gabunat und wofür wird es angewendet?

#### Was ist Gabunat?

Gabunat ist ein Vitaminpräparat.

#### Wofür wird es angewendet?

Gabunat wird angewendet

- zur Vorbeugung und Behandlung eines Biotin-Mangels (zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend)
- zur Behandlung eines Biotin-Mangels beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme beachten?

#### a. Nicht einnehmen

##### Wann dürfen Sie Gabunat nicht einnehmen?

Gabunat darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biotin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Die sonstigen Bestandteile sind unter „6. Weitere Informationen“ aufgelistet.

#### b. Vorsichtsmaßnahmen

##### Wann ist besondere Vorsicht bei der Einnahme erforderlich?

Besondere Vorsicht ist nicht erforderlich.

##### Was ist bei Kindern zu beachten?

Geben Sie Gabunat Kindern bis 12 Jahren nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

##### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

##### Welche Auswirkungen hat Gabunat auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen?

Gabunat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### c. Wechselwirkungen

Arzneimittel können sich gegenseitig beeinflussen, so dass ihre Wirkung dann stärker oder schwächer ist als gewöhnlich.

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.

### Was ist zu beachten, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen?

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

### 3. Wie ist Gabunat einzunehmen?

Nehmen Sie Gabunat 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.

### Wie und wie oft sollten Sie Gabunat einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

#### 1. Vorbeugung und Behandlung eines Biotin-Mangels

Täglich 1 Hartkapsel Gabunat (entspricht 5 mg Biotin).

Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2 mg ausreichend. Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit geringerem Gehalt an Biotin zur Verfügung.

#### 2. Behandlung des multiplen Carboxylasemangels

Täglich 1 bis 2 Hartkapseln Gabunat (entspricht 5 bis 10 mg Biotin).

## Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapseln bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein, vorzugsweise mit einem Glas Trinkwasser (etwa 200 ml).

## Wie lange dürfen Sie Gabunat einnehmen?

Gabunat sollte so lange eingenommen werden, bis sich die Biotin-Werte im Blut normalisiert haben. Die Dauer der Einnahme ist abhängig von der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Bei dem 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 Gabunat zu stark oder zu schwach ist.

## Was ist bei Anwendungsfehlern zu tun?

1. Wenn Sie eine größere Menge Gabunat eingenommen haben, als Sie sollten  
Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

2. Wenn Sie die Einnahme von Gabunat vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Warten Sie den nächsten Einnahmezeitpunkt ab und nehmen dann Ihre übliche 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 kann Gabunat Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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, oder unbekannt

## Mögliche Nebenwirkungen

**Haut:** 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 ist Gabunat aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Dieses Datum ist auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach <Verwendbar bis> (<Verw.bis>) angegeben. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## Aufbewahrungsbedingungen

Gabunat soll trocken und nicht über 25 °C gelagert werden.

## 6. Weitere Informationen

### Was Gabunat enthält

Der Wirkstoff ist: 5 mg Biotin je Hartkapsel  
Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, gereinigtes Wasser, Titandioxid (E 171), Natriumdodecylsulfat.

### Wie Gabunat aussieht und Inhalt der Packung

Gabunat sind weiße Hartkapseln. Sie sind in Durchdrückstreifen verpackt, die in Faltschachteln eingeschoben sind. Gabunat ist in Packungen mit 30 und 90 Hartkapseln erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Strathmann GmbH & Co. KG  
Postfach 610425  
22424 Hamburg  
Tel.: 040/55 90 5-0  
Fax: 040/55 90 5-100

### Hersteller

Biokirch GmbH  
Bei den Kämpen 11  
21220 Seevetal

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2007.

16/097-00111

### 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 bis 200 Mikrogramm ( $\mu\text{g}$ ) 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 so genannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund des genetischen Defektes erhöht.