

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. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Biotin STADA® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Biotin

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Tablette enthält 5 mg Biotin

Sonstige Bestandteile:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Darreichungsform und Inhalt

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

Stoff- oder Indikationsgruppe:

Vitaminpräparat

Pharmazeutischer Unternehmer:

STADApHarm GmbH

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller:

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

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 Carboxylasemangel.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Biotin STADA® 5 mg nicht einnehmen?

Biotin STADA® 5 mg darf nicht eingenommen werden bei

- Unverträglichkeit gegen einen der Bestandteile
- wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Keine.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

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

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

Beachten Sie bitte, dass diese Angabe auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten kann.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der

Anwendung

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

In welcher Dosierung und wie oft sollten Sie Biotin STADA® 5 mg einnehmen?

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

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

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

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

Wie und wann sollten Sie Biotin STADA® 5 mg einnehmen?

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

Wie lange sollten Sie Biotin STADA® 5 mg einnehmen?

Biotin STADA® 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

Wie alle Arzneimittel kann Biotin STADA® 5 mg Nebenwirkungen haben. 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 1.000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1.000, 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 STADA® 5 mg auftreten?

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation 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 Durchdrückpackung und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Biotin STADA® 5 mg aufzubewahren?

Nicht über +25°C aufbewahren.

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Stand der Information:

15. März 2006

40027831

9211446

0604

STADA