

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

BIOTIN H FORTE 10 mg Tabletten

Biotin (Vitamin H)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

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

1. Was ist BIOTIN H FORTE und wofür wird es angewendet?

BIOTIN H FORTE ist ein Vitaminpräparat.

BIOTIN H FORTE 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 sollten Sie vor der Einnahme von BIOTIN H FORTE beachten?

BIOTIN H FORTE 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 H FORTE einnehmen.

BIOTIN H FORTE enthält 10 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie BIOTIN H FORTE 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 H FORTE 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.

Kinder

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

Einnahme von BIOTIN H FORTE 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.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von BIOTIN H FORTE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bei übermäßiger Einnahme von rohem Eiklar ist die Biotinwirkung vermindert.

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 H FORTE enthält Lactose

Bitte nehmen Sie BIOTIN H FORTE erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist BIOTIN H FORTE einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

1-mal täglich $\frac{1}{4}$ bis 1 Tablette BIOTIN H FORTE (entsprechend 2,5 mg bis 10 mg Biotin).

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

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels

1-mal täglich 1 Tablette BIOTIN H FORTE (entsprechend 10 mg Biotin).

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

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, vorzugsweise einem Glas Trinkwasser, eingenommen.

Zur Erleichterung der individuellen Dosierung steht BIOTIN H FORTE als Tablette mit Kreuzbruchkerbe zur Verfügung. Legen Sie die BIOTIN H FORTE Tablette mit der großen Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage. Durch leichten Daumendruck von oben zerteilen Sie die Tablette.

Dauer der Anwendung

BIOTIN H FORTE 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.

Wenn Sie eine größere Menge von BIOTIN H FORTE eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von BIOTIN H FORTE vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 (weniger als 1 Behandler von 10.000) 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: <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 H FORTE 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

In der Originalverpackung lagern, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BIOTIN H FORTE enthält

- Der Wirkstoff ist: Biotin.
1 Tablette enthält 10 mg Biotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K=30 Crospovidon,
Magnesiumstearat.

Wie BIOTIN H FORTE aussieht und Inhalt der Packung

BIOTIN H FORTE sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit einseitiger, kreuzförmiger Kerbe.

BIOTIN H FORTE ist in Packungen mit 20 Tabletten, 40 Tabletten und 120 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Canea Pharma Chemisch-pharmazeutische Vertriebsgesellschaft mbH
Tarpenring 12
22419 Hamburg
Telefon: 040-53718884
Telefax: 040-5277727

Hersteller

Artesan Pharma GmbH & Co. KG
Wendlandstr. 1
29439 Lüchow

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.

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