zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Biotin STADA® 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Biotin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht
1. Was ist Biotin STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biotin STADA® beachten?
3. Wie ist Biotin STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotin STADA® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Biotin STADA® und wofür wird es angewendet?

Biotin STADA® ist ein Vitaminpräparat.

Biotin STADA® 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 sollten Sie vor der Einnahme von Biotin STADA® beachten?

Biotin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Biotin** oder **einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Anwendung von Biotin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

Biotin STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Biotin STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation 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
Täglich 1 Tablette Biotin STADA® (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® (entsprechend 5-10 mg Biotin).

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

Art der Anwendung
Biotin STADA® wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung
Biotin STADA® 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.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
• Allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Biotin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Biotin

1 Tablette enthält 5 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.),Maisstärke, Povidon K 25.

Wie Biotin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Biotin STADA® ist in Packungen mit 20 , 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaber
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Vertrieb
STADAvita GmbH
Königsteiner Straße 2
61350 Bad Homburg v. d. H.
Internet: www.stadavita.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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.

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 Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

9211446
1405

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015