

# Biotin HEXAL® 10 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 HEXAL® 10 mg 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 Beschwerden 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 Biotin HEXAL® 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Biotin HEXAL® 10 mg beachten?
3. Wie ist Biotin HEXAL® 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotin HEXAL® 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist Biotin HEXAL® 10 mg und wofür wird es angewendet?

Biotin HEXAL® 10 mg ist ein Vitaminpräparat.

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 HEXAL® 10 mg beachten?

**Biotin HEXAL® 10 mg darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Biotin oder einen der sonstigen Bestandteile von Biotin HEXAL® 10 mg sind.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Biotin HEXAL® 10 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Biotin HEXAL® 10 mg ist erforderlich**

### Kinder und ältere Menschen

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.

**Bei Einnahme von Biotin HEXAL® 10 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.

**Bei Einnahme von Biotin HEXAL® 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bei übermäßiger Einnahme von rohem Eiklar ist die Biotinwirkung vermindert.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von

allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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**

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Biotin HEXAL® 10 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Biotin HEXAL® 10 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Biotin HEXAL® 10 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Biotin HEXAL® 10 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**

1-mal täglich 1 Tablette Biotin HEXAL® 10 mg (entsprechend 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 HEXAL® 10 mg (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 eingenommen.

### Dauer der Anwendung

Biotin HEXAL® 10 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel erfolgt die Einnahme lebenslang.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Biotin HEXAL® 10 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Biotin HEXAL® 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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 Biotin HEXAL® 10 mg aufzubewahren?**

### **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6 Weitere Informationen**

### **Was Biotin HEXAL® 10 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Biotin.

1 Tablette enthält 10 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon (K30)

### **Wie Biotin HEXAL® 10 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Biotin HEXAL® 10 mg ist in Packungen mit 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer HEXAL AG**

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008.** 638918

**Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!**

### **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 Eiereiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht.