Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Biotin beta® 5

5 mg, Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 beta 5 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biotin beta 5 beachten?
3. Wie ist Biotin beta 5 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Biotin beta 5 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

1. Was ist Biotin beta 5 und wofür wird es angewendet?

Biotin beta 5 ist ein Vitaminpräparat

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

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Biotin beta 5 beachten?

Biotin beta 5 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 beta 5 einnehmen.

Einnahme von Biotin beta 5 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

Biotin beta 5 enthält Lactose.
Bitte nehmen Sie Biotin beta 5 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 beta 5 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:
Zur Vorbeugung und Behandlung eines Biotinmangels:
1–2 Tabletten (entsprechend 5–10 mg Biotin) täglich.

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

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

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

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

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Biotin beta 5 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Biotin beta 5 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Biotin beta 5 eingenommen haben, als Sie sollten
Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000):
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 Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: 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 beta 5 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 beta 5 enthält
Der Wirkstoff ist Biotin. 1 Tablette enthält 5 mg Biotin (Vitamin H).

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Povidon K 30, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Biotin beta 5 aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Packungen mit 20, 30, 50, 60, 90, 100 und 200 (2 x 100) Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht

Pharmazeutischer Unternehmer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Hersteller
Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH
Göllstr. 1, 84529 Tittmoning

313456
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018. 40118759

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 50–200 µg pro Tag wird als ausreichend betrachtet.

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.

Biotin beta 5 ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Biotin-Mangelzuständen, die mit der Nahrung nicht behoben werden können.

Biotin wird manchmal auch Vitamin H genannt, weil es für viele Funktionen des menschlichen Organismus von Bedeutung ist. Biotin unterstützt im Stoffwechsel die Bildung von Keratin, dieses ist für das Wachstum von Haaren, Nägeln und für die Haut wichtig. Die Einnahmedauer ist zeitlich nicht begrenzt.

Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit.
Ihre betapharm Arzneimittel GmbH