

**1. Bezeichnung des Arzneimittels****BIO-H-TIN® Vitamin H 2,5 mg Tabletten****2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 Tablette enthält 2,5 mg Biotin.  
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 1 Tablette enthält 82,7 mg Lactose.  
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

**3. Darreichungsform**

Tablette  
Weiße, runde Tablette.

**4. Klinische Angaben****4.1 Anwendungsgebiete**

Prophylaxe und Therapie von Biotin-Mangelzuständen.

(Zur Prophylaxe sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend).

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Täglich 1 Tablette einnehmen (entsprechend 2,5 mg Biotin).

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme erfolgt mit ausreichend Flüssigkeit. Die Dauer ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern sollte bedingt durch die eingeschränkte Datenlage nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen. Empfehlungen für altersabhängige Dosierungen sind bedingt durch die beschränkte Datenlage nicht möglich. Biotin weist jedoch ein sehr geringes toxisches Potential auf (siehe Abschnitte 4.9 und 5.3).

**4.3 Gegenanzeigen**

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Patienten mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lactase Mangel oder Glucose-Galaktose-Malabsorption sollten BIO-H-TIN Vitamin H nicht einnehmen.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es bestehen Hinweise, dass Antikonvulsiva den Plasmaspiegel von Biotin senken.

**4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Gegen die Anwendung während Schwangerschaft und Stillperiode bestehen keine Bedenken.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

BIO-H-TIN Vitamin H hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**4.8 Nebenwirkungen**

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten (< 1/10.000) wurden allergische Reaktionen der Haut (Urtikaria) beschrieben.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Biotin besitzt eine große therapeutische Breite. Vergiftungen oder Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

**5. Pharmakologische Eigenschaften****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Vitamine  
ATC-Code: A11HA05

Biotin dient verschiedenen Enzymen als prosthetische Gruppe bei zahlreichen Carboxylierungs- und Decarboxylierungsreaktionen. Dadurch spielt Biotin eine essentielle Rolle bei der Glukoneogenese, der Lipogenese, der Fettsäuresynthese, im Propionatmetabolismus und beim Abbau von Leucin.

Vorkommen und Bedarfsdeckung

Das in der Nahrung weit verbreitete Biotin kommt zum großen Teil an Protein gebunden als Biocytin (Lebensmittel tierischer Herkunft) vor, welches nach Hydrolyse im Dünndarm schnell resorbiert wird. In Pflanzen liegt Biotin zum Teil in freier Form vor. Da Biotin von der Intestinalflora synthetisiert wird, kann der Tagesbedarf beim Menschen nur geschätzt werden. Es wird die bei durchschnittlichen Kostgewohnheiten aufgenommene Menge von 50 µg bis 200 µg pro Tag als ausreichend betrachtet. Selbst hohe Einzeldosen von Biotin lösten keine pharmakologischen Wirkungen aus.

Mangelerkrankungen

Mangelerkrankungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf. Allerdings kann durch die Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar eine Mangelerkrankung, der sogenannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Eier-Eiweiß enthält das Glukoprotein Avidin, das mit Biotin einen stabilen Komplex eingeht, welcher im Gastrointestinaltrakt nicht aufgespalten werden kann. Auf diese Weise kann das Biotin dem Körper nicht zur Verfügung stehen und ein Biotinmangel entstehen. Darüber hinaus ist beim multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund eines genetischen Defektes erhöht. Ein ausgeprägter Mangel manifestiert sich an Haut und Anhangsgebilden und hat auch spezifisch psychiatrische Symptome und gastrointestinale Störungen zur Folge.

**5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Die Resorption von freiem Biotin erfolgt bereits im oberen Dünndarm, wobei das Molekül die Dünndarmwand unverändert passiert. Die Aufnahme erfolgt zur Hauptsache durch Diffusion. Neuere Untersuchungen weisen auch auf einen aktiven Transport mit Hilfe eines Carrier-Biotin-Natrium-Komplexes hin.

Biotin ist zu etwa 80 % an Plasmaproteine gebunden. Die Blutspiegel des freien und nur schwach gebundenen Biotins liegen normalerweise zwischen 20 ng/l und 1200 ng/l. Die Ausscheidung erfolgt im Urin, zwischen 6 µg/24h und 50 µg/24h, und mit den Faeces. Biotin wird etwa zur Hälfte in unveränderter Form, zur anderen Hälfte in Form biologisch inaktiver Abbauprodukte ausgeschieden. Die optimale Plasmakonzentration ist nicht genau bekannt. Bei Gesunden dürfte sie jedoch bei 400 ng/l liegen. Die Eliminationszeit ist von der Dosis abhängig und beträgt bei oraler Einnahme hoher Dosen von Biotin (100 µg/kg Körpergewicht) ca. 26 Stunden. Bei Patienten mit Biotinidasemangel beträgt die Eliminationshalbwertszeit bei gleicher Dosis ca. 10–14 Stunden.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit****a) Akute Toxizität/Chronische Toxizität/ Subchronische Toxizität**

Toxische Reaktionen von Biotin wurden selbst bei hohen Dosen beim Menschen nicht beobachtet. Auch im Tierversuch hatte Biotin nur eine geringe akute, subchronische und chronische Toxizität, die je nach Spezies Schwankungen unterworfen war.

**b) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential**

Mutagenes oder kanzerogene Wirkungen von Biotin sind in der Literatur nicht beschrieben.

**c) Reproduktionstoxizität**

Zu möglichen reproduktionstoxischen Effekten bei Biotin-Überdosierungen liegen keine Untersuchungen vor.

**6. Pharmazeutische Angaben****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Mikrokristalline Cellulose,  
Lactose-Monohydrat,  
Croscarmellose-Natrium,  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich],  
Hochdisperses Silicumdioxid.

**6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/Aluminium-Blisterpackung mit 28, 84 und 2 x 84 (Bündelpackung) Tabletten.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen  
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. Inhaber der Zulassung**

BIO-H-TIN PHARMA GmbH & Co. KG  
Emil-Kemmer-Straße 33  
D-96103 Hallstadt  
Telefon: (0951) 6043-0  
Telefax: (0951) 604329

**Hersteller und Vertrieb**

Dr. R. Pfleger  
Chemische Fabrik GmbH  
D-96045 Bamberg  
Telefon: (0951) 6043-0  
Telefax: (0951) 6043-29

**8. Zulassungsnummer**

6012115.01.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung**

13.08.2001

**10. Stand der Information**

November 2014

**11. Verkaufsabgrenzung**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55  
60329 Frankfurt