

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Deacura 2,5 mg, Tablette
Deacura 5 mg, Tablette

Biotin

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 2,5 mg bzw. 5 mg Biotin.

1 Tablette Deacura 2,5 mg bzw. 5 mg enthält 82,79 mg bzw. 80,29 mg Lactose-Monohydrat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weißer runde Tablette mit Kreuzbruchrille
Die Tabletten sind teilbar.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Prophylaxe und Therapie von Biotin-Mangelzuständen. (Zur Prophylaxe sind weniger als 0,2 mg Biotin am Tag ausreichend.)

zusätzlich für Deacura 5 mg

Therapie von Biotin-Mangelzuständen beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Täglich ½ – 1 Tablette Deacura 2,5 mg bzw. 5 mg (entsprechend 1,25–2,5 mg bzw. 2,5–5 mg Biotin).
Zur Prophylaxe sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend.

zusätzlich für Deacura 5 mg

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels:

Täglich 1–2 Tabletten Deacura 5 mg (entsprechend 5–10 mg Biotin).

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

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme erfolgt mit ausreichend Flüssigkeit.

Die Dauer ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Allergie gegen einen der Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Deacura nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit vor.

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

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.)

Sehr selten wurden allergische Reaktionen der Haut (Urtikaria) beschrieben.

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 lösen keine pharmakologischen Wirkungen aus.

Mangelerscheinungen

Mangelerscheinungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf. Allerdings kann durch die Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar eine Mangeldermitis, 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. Infolge 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 kann auch spezifisch psychiatrische Sym-

ptome und gastrointestinale Störungen zur Folge haben.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von freiem Biotin erfolgt bereits im oberen Dünndarm, wobei das Molekül die Darmwand unverändert passiert. Die Aufnahme erfolgt hauptsächlich durch Diffusion. Neuere Untersuchungen weisen auch auf einen aktiven Transport mit Hilfe eines Carrier-Biotin-Natrium-Komplexes hin. Biotin ist zu 80 % an Plasmaproteine gebunden. Die Blutspiegel des freien und nur schwach gebundenen Biotins liegen normalerweise zwischen 200 ng/l und 1200 ng/l. Die Ausscheidung erfolgt über den Urin, mit Werten zwischen 6 µg/24h und 50 µg/24h, und mit den Fäzes. Biotin wird etwa zur Hälfte in unveränderter Form, zur 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 bis 14 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**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.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

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

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
Povidon K 30
Crospovidon
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

nach Anbruch des Behältnisses: 9 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Glasflaschen zu
50 Tabletten
100 Tabletten
200 Tabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/64186-0
Fax: 089/64186-130

8. Zulassungsnummern

Deacura 2,5 mg: 36468.00.00
Deacura 5 mg: 40329.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/
Verlängerung der Zulassung**

Deacura 2,5 mg: 26.01.98/28.02.03
Deacura 5 mg: 29.10.98/24.10.03

10. Stand der Information

November 2012

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt