

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Biotin Heumann 5 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine Tablette enthält 5 mg Biotin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 77,5 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Weiß bis fast weiß, runde, gewölbte 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),
- Therapie von Biotin-Mangelzuständen beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylase-Mangel.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Täglich 1 Tablette Biotin Heumann (entspr. 5 mg Biotin).

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

Zur Therapie des multiplen Carboxylase-Mangels

Täglich 1–2 Tabletten Biotin Heumann (entspr. 5–10 mg Biotin).

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

Art der Anwendung

Die Einnahme erfolgt mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser).

Die Dauer der Einnahme ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Biotin Heumann 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

Es sind keine Risiken bekannt.

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: allergische Reaktionen der Haut (Urtikaria).

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, 53175 Bonn, Website: 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 50–200 µg Biotin/Tag als ausreichend betrachtet. Selbst hohe Einzeldosen von Biotin lösten keine pharmakologischen Wirkungen aus.

Mangelerkrankungen

Mangelerkrankungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf (Ausnahme:

Dialysepatienten). Auch kann durch die Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar eine Mangeldermitis, der sog. 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 Carboxylase-Mangel der Biotinbedarf auf Grund eines genetischen Defekts 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 Darmwand unverändert passiert. Die Aufnahme erfolgt überwiegend durch Diffusion. Neuere Untersuchungen weisen auch auf einen aktiven Transport mit Hilfe eines Carrier-Biotin-Natrium-Komplexes hin. Biotin wird zu 80 % an Plasmaproteine gebunden. Die Blutspiegel des freien und nur schwach gebundenen Biotins liegen normalerweise zwischen 200 und 1.200 ng/l. Die Ausscheidung erfolgt im Urin, zwischen 6 und 50 µg/24 h, 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 Biotin/l liegen. Die Eliminationshalbwertszeit ist von der Dosis abhängig und beträgt bei oraler Einnahme hoher Dosen von Biotin (100 µg/kg Körpergewicht) ca. 26 Stunden. Bei Patienten mit Biotinidase-Mangel beträgt die Eliminationshalbwertszeit bei gleicher Dosis ca. 10–14 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

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 unterschiedlich war.

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

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Biotin Heumann 5 mg Tabletten

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackungen (PVC/Al) mit 20, 30, 60 und 90 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht zutreffend.

7. Inhaber der Zulassung

HEUMANN PHARMA
GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummer

49634.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

06.08.2001/04.12.2008

10. Stand der Information

03/2015

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt