

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Gabunat®
Hartkapseln mit 5 mg Biotin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNGWirkstoff

1 Hartkapsel enthält 5 mg Biotin.

Sonstige Bestandteile

siehe Auflistung in Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Hartkapseln

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 Carboxylasemangel.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet:

Therapie und Prophylaxe von Biotin-Mangelzuständen

Täglich 1 Hartkapsel Gabunat (entsprechend 5 mg Biotin).

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

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

Therapie des multiplen Carboxylasemangels

Täglich 1 bis 2 Hartkapseln Gabunat (entsprechend 5 bis 10 mg Biotin).

Art und Dauer der Anwendung

Gabunat wird nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise 1 Glas Trinkwasser [200 ml]) eingenommen.

Die Dauer der Einnahme ist abhängig von der Grunderkrankung.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Biotin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist nicht erforderlich.

Kinder

In der Gebrauchsinformation wird der Patient informiert, dass Kinder bis 12 Jahren Gabunat nur nach Rücksprache mit dem Arzt erhalten sollen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen.

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

Gabunat hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr selten (< 1/10.000) wurden allergische Reaktionen der Haut (Urticaria) 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 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

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 Dosen 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 Mangeldermitis, der so genannte 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 Ver-

fügung stehen, wodurch ein Biotinmangel entstehen kann. Darüber hinaus ist beim multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf aufgrund des 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 Darmwand 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 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 im Urin, zwischen 6 µg/24 h 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/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

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.

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**

Gelatine
Gereinigtes Wasser
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
Mikrokristalline Cellulose
Natriumdodecylsulfat
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwendet werden.

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Trocken und nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackungen mit 30, 50 N 2, 90 und 100 N 3 Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Strathmann GmbH & Co. KG
Postfach 610425
22424 Hamburg
Telefon: 040/55 90 5 - 0
Telefax: 040/55 90 5 - 100
E-Mail: info@strathmann.de
Internet: www.strathmann.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6267571.00.00

**9. DATUM DER VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

25.01.2002

10. STAND DER INFORMATIONEN

Dezember 2013

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt