

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Biotin-ASmedic®
Tablette mit 2,5 mg Biotin

Stoff- oder Indikationsgruppe: Vitamine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

arzneilich wirksamer Bestandteil
2,5 mg D-(+)-Biotin

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung und Vorbeugung von klinischen Biotin-Mangelzuständen verschiedener Ursachen, die ernährungsmäßig nicht behoben werden können.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

1 bis 2 Tabletten am Tag für mehrere Wochen in Abhängigkeit von der Schwere des Erscheinungsbildes.

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels bis 10 mg Biotin täglich.

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Biotin-ASmedic® darf nicht angewendet werden bei Allergie gegen einen der Bestandteile.

4.4 Besondere Warn- und Vorsichtshinweise für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder anderen Mitteln

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

4.6 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und zum Führen von Kraftfahrzeugen

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

4.7 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Siehe Tabelle

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

4.8 Überdosierung und Anwendungsfehler: Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

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

Sehr häufig	≥ 10 %	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	≥ 1 % – < 10 %	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	≥ 0,1 % – < 1 %	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	≥ 0,01 % – < 0,1 %	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	< 0,01 % oder unbekannt	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Biotin dient verschiedenen Enzymen als prosthetische Gruppe bei zahlreichen Carboxylierungs- und Decarboxylierungsreaktionen. Dadurch spielt Biotin eine essentielle Rolle bei der Gluconeogenese, der Lipogenese, 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 Mangeldermatitis, 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.

Der klinisch-chemisch gesicherte Biotinmangel kann auftreten bei Fehlernährung (u. a. durch Aufnahme von rohem Eier-Eiweiß), bei Biotinverwertungsstörungen im Darm (Malabsorption), bei parenteraler Ernährung oder nach operativer Entfernung (Resektion) des oberen Dünndarms, bei Dialysepatienten, bei sehr seltenen angeborenen Störungen im Stoffwechsel körpereigener Enzyme, die Biotin für ihre Funktion benötigen (Carboxylasemangel).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Resorption von freiem Biotin erfolgt bereits im oberen Dünndarm, wobei das Molekül die Darmwand unverändert pas-

siert. 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 Sicherheitsdaten

Toxikologische Eigenschaften

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

Mutagene 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

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Polyvidon, Magnesiumstearat

6.2 Wichtigste Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt 3 Jahre. Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Keine

6.5 Darreichungsformen und PackungsgrößenOriginalpackung mit 40 Tabletten N 2Originalpackung mit 100 Tabletten N 3**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dyckerhoff Pharma GmbH & Co. KG
Robert-Perthel-Straße 49
D-50739 Köln
Telefon: (0221) 95 74 37-0
Fax: (0221) 95 74 37-45

8. ZULASSUNGSNUMMER

34644.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Juni 2008

**10. DATUM DER ÜBERARBEITUNG DER
FACHINFORMATION**

November 2008

**11. VERSCHREIBUNGSSTATUS/
APOTHEKENPFLICHT**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin