

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Biotin STADA® 5 mg Tabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Tablette enthält 5 mg Biotin.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Tablette enthält 77,50 mg Lactose-Monohydrat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Tablette

Weiß bis fast weiß, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

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 und Art der Anwendung

Dosierung

Biotin STADA® 5 mg

Täglich 1 Tablette Biotin STADA® 5 mg (entsprechend 5 mg Biotin).

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels

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

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

Art und Dauer der Anwendung

Die Einnahme erfolgt mit ausreichend Flüssigkeit.

Die Dauer ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

Beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel erfolgt die Einnahme lebenslang.

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 Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Biotin STADA® 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

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind bisher keine Risiken bekannt geworden.

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

Bisher sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde 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).

Erkrankungen des Immunsystems

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

D-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:

Vitamin-B-Komplex

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 Ein-

zeldosen 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.

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/24h und 50 µg/24h, und mit den Faeces. 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 Potential/Mutagenität

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

Reproduktionstoxikologie/-toxizität

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

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K25.

Biotin STADA® 5 mg Tabletten

STADA

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre.

Diese Arzneimittel sollen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/Aluminium-Blister.

Originalpackung mit 20, 50 und 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stada.de

Vertrieb

STADA GmbH
Stadastraße 2 – 18
61118 Bad Vilbel
www.stada.de

8. Zulassungsnummer

45536.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

01.12.1999/19.03.2007

10. Stand der Information

Juli 2017

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin