

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Medobiotin - 2,5 mg Tabletten

Wirkstoff: Biotin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- **Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.**
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Medobiotin-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medobiotin-Tabletten beachten?
3. Wie sind Medobiotin-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Medobiotin-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Medobiotin-Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Medobiotin-Tabletten sind ein Vitaminpräparat.

Biotin, auch als Vitamin B<sub>7</sub> oder Vitamin H bezeichnet, ist ein wasserlösliches Vitamin und gehört zu den Vitaminen der B-Gruppe. Dieses Vitamin kann in der Darmflora gebildet und zusätzlich über die Nahrung aufgenommen werden. Es kommt im menschlichen Körper in verschiedenen Organen und Geweben vor.

Biotin spielt eine wichtige Rolle bei Stoffwechselprozessen (Kohlenhydrat-, Fett-, und Eiweißstoffwechsel).

Medobiotin-Tabletten werden angewendet zur

- Vorbeugung und Behandlung eines Biotin-Mangels, der durch eine verminderte Biotin-Versorgung oder einen erhöhten Biotin-Bedarf des Körpers gekennzeichnet ist. Solche Biotin-Mangelzustände machen sich insbesondere durch Veränderungen der Haare (Haarausfall) und der Haut (Schuppungen, Rötungen) sowie als Störungen des Nagelwachstums bemerkbar.
- Behandlung eines Biotin-Mangels beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel (eine Erbkrankheit, bei der ein Enzym zur Aufspaltung des Biotins aus der Nahrung fehlt).

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Medobiotin-Tabletten beachten?**

### **Medobiotin-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Apotheker, bevor Sie Medobiotin-Tabletten einnehmen.

Medobiotin-Tabletten enthalten 2,5 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Medobiotin-Tabletten einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, da Biotin die Ergebnisse solcher Untersuchungen beeinflussen kann. Je nach Untersuchung können die Ergebnisse aufgrund des Biotins falsch erhöht oder falsch erniedrigt sein. Ihr Arzt könnte Sie bitten, die Einnahme von Medobiotin-Tabletten vor der Durchführung von Laboruntersuchungen zu beenden. Sie sollten sich auch bewusst sein, dass andere Produkte, die Sie möglicherweise einnehmen, wie etwa Multivitamine oder Nahrungsergänzungsmittel für Haare, Haut und Nägel, ebenfalls Biotin enthalten können und die Ergebnisse von Laboruntersuchungen beeinflussen können. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, wenn Sie solche Produkte einnehmen.

### **Einnahme von Medobiotin-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Falls Sie regelmäßig Antiepileptika einnehmen, beachten Sie bitte, dass diese Medikamente den Biotin-Blutspiegel senken können.

### **Einnahme von Medobiotin-Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Biotin mit großen Mengen von rohem Hühnereiweiß über einen längeren Zeitraum kann die Aufnahme von Biotin stark eingeschränkt sein. Auf den Verzehr von rohem oder ungenügend erhitztem Eiklar sollte daher während einer Behandlung mit Biotin verzichtet werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen. Biotin ist plazentagängig und geht in die Muttermilch über.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

### **Medobiotin-Tabletten enthalten Lactose-Monohydrat (Milchzucker).**

Bitte nehmen Sie Medobiotin-Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie sind Medobiotin-Tabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

1 - 2 Tabletten täglich mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.  
Zur Prophylaxe sind weniger als 0,2 mg pro Tag ausreichend.

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels: täglich 2 bis 4 Tabletten (5 – 10 mg Biotin).

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte bedingt durch die eingeschränkte Datenlage nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

## **Wenn Sie eine größere Menge von Medobiotin-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

## **Wenn Sie die Einnahme von Medobiotin-Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben bzw. vom Arzt verordnet, fort.

## **Wenn Sie die Einnahme von Medobiotin-Tabletten abbrechen**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Medobiotin-Tabletten keine Besonderheiten zu beachten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) wurden allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht) beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Inst. Pharmakovigilanz  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie sind Medobiotin-Tabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Medobiotin-Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Biotin (Vitamin H). 1 Tablette enthält 2,5 mg Biotin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (Milchzucker), mikrokristalline Zellulose, höherkettige Partialglyceride, Crospovidon, Povidon, Carboxymethylstärke-Natrium und Magnesiumstearat.

### **Wie Medobiotin-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Weißer, runde, bikonvexe Tabletten.

Packung zu 30, 50, 90 und 100 Stück in Durchdrückpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hübner Naturarzneimittel GmbH  
Schloßstr. 11-17  
79238 Ehrenkirchen  
Deutschland

#### **Hersteller**

Anton Hübner GmbH & Co. KG  
Schloßstr. 11-17  
79238 Ehrenkirchen  
Deutschland  
mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Str. 15  
06796 Brehna  
Deutschland

#### **Vertrieb**

Dermapharm GmbH  
Kleeblattgasse 4/13  
1010 Wien  
Österreich

**Z.Nr.:** 1-21212

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.**