

---

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### BIO-H-TIN® Vitamin H 5 mg Tabletten

Wirkstoff: Vitamin H (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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BIO-H-TIN® Vitamin H 5 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BIO-H-TIN® Vitamin H 5 mg beachten?
3. Wie ist BIO-H-TIN® Vitamin H 5 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BIO-H-TIN® Vitamin H 5 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

## 1. Was ist BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg und wofür wird es angewendet?

BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg 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. Vitamin H spielt eine wichtige Rolle bei Stoffwechselprozessen (Kohlenhydrat-, Fett-, und Eiweißstoffwechsel).

BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg Tabletten werden angewendet zur

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

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg beachten?

### **BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg darf nicht eingenommen werden**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie BIO-H-TIN Vitamin H einnehmen.

BIO-H-TIN Vitamin H enthält 5 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie BIO-H-TIN Vitamin H 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 BIO-H-TIN Vitamin H 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 BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg 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 Vitamin H-Blutspiegel senken können.

---

## **Einnahme von BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg zusammen mit Nahrungsmitteln**

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen. Vitamin H ist placentagängig und geht in die Muttermilch über.

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

### **3. Wie ist BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg 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 Tablette BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg täglich mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

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

#### **Hinweis:**

Zum **Teilen der Tablette** diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage legen und kräftig mit dem Finger darauf drücken.



Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels: täglich 1 bis 2 Tabletten (5 – 10 mg Vitamin H).

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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:**

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

---

**Wenn Sie die Einnahme von BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg 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 BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg abbrechen:**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg 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 seltene Nebenwirkungen** (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Allergische Reaktionen
- Ausschlag (Rash), Juckreiz (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung (Erythem)

**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 dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at) anzeigen.

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

**5. Wie ist BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg aufzubewahren?**

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

Die Durchdrückpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

**Was eine Tablette BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist: 5 mg Vitamin H (Biotin)

---

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

**Wie BIO-H-TIN Vitamin H 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Weißer, runder, mit Hilfe einer Bruchkerbe (**SNAP TAB**) in gleiche Hälften teilbare Tablette; Packungen mit 30, 60 und 120 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

BIO-H-TIN Pharma GmbH & Co. KG, Emil-Kemmer-Straße 33, D-96103 Hallstadt, Deutschland, Telefon: + 49 (0)951/6043-0, Telefax: + 49 (0)951/604329.

**Hersteller**

Dr. Pfleger Arzneimittel GmbH, D-96045 Bamberg, Deutschland, Telefon: + 49 (0)951/6043-0, Telefax: + 49 (0)951/604329.

E-Mail: [info@dr-pfleger.de](mailto:info@dr-pfleger.de)

Zul.Nr.: 1-23369

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