

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

## CURATIN 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. 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 CURATIN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CURATIN beachten?
3. Wie ist CURATIN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CURATIN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. WAS IST CURATIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

CURATIN ist ein Vitaminpräparat. Der Wirkstoff Biotin, auch als Vitamin B7 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).

CURATIN wird angewendet zur

- Vorbeugung und Behandlung eines Biotinmangels, der durch eine verminderte Biotinversorgung oder einen erhöhten Biotinbedarf des Körpers gekennzeichnet ist. Solche Biotinmangelzustände machen sich insbesondere durch Veränderungen der Haare (Haarausfall) und der Haut (Schuppungen, Rötungen) sowie als Störungen des Nagelwachstums bemerkbar.
- Behandlung eines Biotinmangels 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 CURATIN BEACHTEN?

**CURATIN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Biotin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CURATIN einnehmen.

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

### Kinder und Jugendliche

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

### Einnahme von CURATIN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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 CURATIN zusammen mit Nahrungsmitteln**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Biotin mit großen Mengen von rohem Hühnereweiß 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 placenta-gängig und geht in die Muttermilch über.

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

Es sind keine Beeinträchtigungen bekannt.

#### **CURATIN enthält Lactose (Milchzucker)**

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

### **3. WIE IST CURATIN 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:

Erwachsene nehmen täglich ½ Tablette CURATIN mit ausreichend Flüssigkeit ein.

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

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Hinweis:** Zum **Teilen der Tabletten** diese mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage legen und kräftig mit dem Daumen darauf drücken: (SKIZZE)

#### **Art der Anwendung:**

Zum Einnehmen

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von CURATIN eingenommen haben, als Sie sollten**

Vergiftungen und Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

#### **Wenn Sie die Einnahme CURATIN vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 über das nationale Meldesystem anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

### **5. WIE IST CURATIN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem/der Umkarton/Blisterpackung 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 CURATIN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Biotin. 1 Tablette enthält 5 mg Biotin (Vitamin H)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Gereinigtes Wasser.

#### **Wie CURATIN aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde mit Hilfe einer Bruchkerbe in gleiche Hälften teilbare Tabletten in PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 20, 40 und 100 Tabletten

#### **Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber) und Hersteller**

Sanova Pharma GesmbH  
Haidestraße 4  
A-1110 Wien  
Tel: +43 1 801 04 – 0

**Z.Nr.: 1-23370**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.**