

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS (FACHINFORMATION)**

### **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

CURATIN 5 mg - Tabletten

### **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält 5 mg Biotin (Vitamin H)

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### **3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten.

Weißerunde Tabletten mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **4. KLINISCHE ANGABEN**

#### **4.1 Anwendungsgebiete**

- Zur Prophylaxe und Therapie von Biotin- Mangelzuständen
- Zur Therapie von Biotin-Mangelzuständen beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel.

#### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Dosierung:

Erwachsene nehmen täglich ½ Tablette CURATIN 5 mg mit ausreichend Flüssigkeit ein.

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

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

##### *Kinder und Jugendliche*

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen sollte bedingt durch die eingeschränkte Datenlage nur nach ärztlicher Verordnung erfolgen. Empfehlungen für altersabhängige Dosierungen sind bedingt durch die beschränkte Datenlage nicht möglich.

##### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

##### Dauer der Anwendung:

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung

#### **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**

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.

## Auswirkung auf klinische Laboruntersuchungen

Biotin kann Auswirkungen auf Laboruntersuchungen haben, die auf einer Wechselwirkung zwischen Biotin und Streptavidin beruhen und die in Abhängigkeit von der Untersuchungsmethode entweder zu falsch erniedrigten oder falsch erhöhten Untersuchungsergebnissen führen können. Das Risiko von Auswirkungen ist bei Kindern und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion erhöht und steigt mit höheren Dosen. Bei der Interpretation der Ergebnisse der Laboruntersuchungen muss eine mögliche Auswirkung des Biotins berücksichtigt werden, insbesondere wenn eine Unstimmigkeit mit dem klinischen Bild beobachtet wird (z. B. Ergebnisse von Schilddrüsenuntersuchungen, die scheinbar auf Morbus Basedow hinweisen, bei asymptomatischen Patienten, die Biotin einnehmen oder falsch negative Troponin-Testergebnisse bei Patienten mit Herzinfarkt, die Biotin einnehmen). Sofern der Verdacht auf eine Beeinflussung durch Biotin besteht, sind – sofern verfügbar - alternative Untersuchungen, die für Auswirkungen des Biotins nicht anfällig sind, zu verwenden. Bei der Anforderung von Laboruntersuchungen bei Patienten, die Biotin einnehmen, ist das Laborpersonal zu konsultieren.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 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 bestimmungsgemäßer Anwendung gibt es keine Einschränkungen. Biotin ist placentagängig und geht in die Muttermilch über. Biotin ist natürlicher Bestandteil der Muttermilch.

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

CURATIN 5mg – Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### 4.8 Nebenwirkungen

<b>Systemorganklasse (MedDRA)</b>	<b>Sehr selten (<math>&lt; 1 / 10.000</math>)</b>
Erkrankungen des Immunsystems	Allergische Reaktionen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Rash, Pruritus, Urtikaria, Erythem

#### 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 über das nachfolgend angeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

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

### 4.9 Überdosierung

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

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Vitaminpräparate, rein, 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 Einzeldosen von Biotin lösten keine pharmakologischen Wirkungen aus.

#### Mangelercheinungen

Mangelercheinungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf. Allerdings kann durch die Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar eine Mangeldermitis, 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. 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 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 g/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

- a) Akute Toxizität / Chronische Toxizität / Subchronische Toxizität:  
Im Tierversuch hatte Biotin nur eine geringe akute, subchronische und chronische Toxizität.
- b) Mutagenes und tumor erzeugendes Potential:  
Mutagene oder kanzerogene Wirkungen von Biotin sind in der Literatur nicht beschrieben
- c) Reproduktionstoxizität:  
Untersuchungen an Mäusen zeigten keine Einflüsse exzessiver Biotin-Dosierungen auf die Gravidität und die embryonale Entwicklung.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Magnesiumstearat.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25 °C lagern. Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen: 20, 40 und 100 Tabletten.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanova Pharma GesmbH

Haidestraße 4

1110 Wien

Tel: +43 1 801 04 – 0

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1 – 23370

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

Datum der Erteilung der Zulassung: 01. Dezember 1999

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 05. März 2013

## **10. STAND DER INFORMATION**

04.2023

### **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.