

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Deacura[®] 5 mg Tabletten

Biotin

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Deacura 5mg und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Deacura 5mg beachten?**
 - 3. Wie ist Deacura 5mg anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Deacura 5mg aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Deacura 5mg und wofür wird es angewendet?

Deacura 5mg ist ein Vitaminpräparat.

Deacura 5mg wird angewendet zur Vorbeugung und Behandlung eines Biotin-Mangels.
(Zur Vorbeugung sind weniger als 0,2mg Biotin am Tag ausreichend.)

Behandlung eines Biotin-Mangels beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxy-lasemangel.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Deacura 5 mg beachten?

Deacura 5 mg darf nicht angewendet werden

wenn Sie allergisch gegen Biotin 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 Deacura 5 mg einnehmen. Deacura 5 mg enthält 5 mg Biotin pro Tablette. Wenn Sie sich einer Laboruntersuchung unterziehen, müssen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mitteilen, dass Sie Deacura 5 mg 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 Deacura 5 mg 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.

Anwendung von Deacura 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.

Es bestehen Hinweise, daß Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) den Spiegel von Biotin im Blutplasma senken.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Deacura 5 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Deacura 5 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Deacura 5 mg anzuwenden?

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:

Täglich $\frac{1}{2}$ - 1 Tablette Deacura 5 mg (entsprechend 2,5 - 5 mg Biotin). Zur Vorbeugung von Mangelzuständen sind weniger als 0,2 mg Biotin pro Tag ausreichend.

Zur Therapie des multiplen Carboxylasemangels:

Täglich 1 – 2 Tablette(n) Deacura 5 mg (entsprechend 5 – 10 mg Biotin).

Für niedrigere Dosierungen stehen Präparate mit geringerem Gehalt an Biotin zur Verfügung.

Art der Anwendung

Deacura 5 mg wird unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

Deacura 5 mg wird bis zur Normalisierung der Biotin-Werte eingenommen. Die Dauer der Einnahme ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Deacura 5 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Deacura 5 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Sie können die Behandlung mit der angegebenen Dosierung fortsetzen. Bei einer kurzfris-tigen Überdosierung sind keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Deacura 5 mg vergessen haben:

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Deacura 5 mg abbrechen:

Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apo-theker, bevor Sie die Behandlung mit Deacura 5 mg abbrechen.

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 Behandelten auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Sehr selten wurden allergische Reaktionen der Haut (Nesselsucht) beobachtet.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Deacura 5 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Behältnis nach »Verwendbar bis« angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Die Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses beträgt 9 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Deacura 5 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Biotin.

1 Tablette enthält 5 mg Biotin.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Crospovidon und Magnesiumstearat.

Wie Deacura 5 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Deacura 5 mg ist eine weiße runde Tablette mit Kreuzbruchrille und ist in Packungen zu 50, 100 und 200 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller:

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Sonstige Hinweise:

Das in der Nahrung weit verbreitete Biotin kommt sowohl an Protein gebunden (Lebensmittel tierischer Herkunft), als auch in freier Form vor (Pflanzen). Darüber hinaus wird Biotin im Darm des Menschen gebildet. Der Tagesbedarf beim Menschen kann nur geschätzt werden. Die bei durchschnittlichen Ernährungsgewohnheiten aufgenommene Menge von 50 µg bis 200 µg pro Tag wird als ausreichend betrachtet. Selbst hohe Einzeldosen von Biotin lösten keine pharmakologischen Wirkungen aus.

Mangelercheinungen treten beim Menschen normalerweise nicht auf. Nur durch die längere Einnahme sehr großer Mengen von rohem Eiklar sowie bei Dialysepatienten

kann eine Man-gelerkrankung, der sogenannte Eier-Eiweißschaden, ausgelöst werden. Darüber hinaus ist beim sehr seltenen Biotin-abhängigen, multiplen Carboxylasemangel der Biotinbedarf auf-grund eines genetischen Defektes erhöht.

Patienteninformation

Gutes Aussehen spielt in der heutigen Zeit eine immer wichtigere Rolle – dies hat jedoch nicht nur mit den subjektiven Schönheitsidealen von Modemagazinen und Kosmetik-Industrie zu tun, sondern ist auch erkennbar an schöner Haut, festen Fingernägeln und kräftigem Haar. Diese sichtbaren „Details“ tragen viel dazu bei, ob unser Erscheinungsbild gepflegt ist oder nicht.

An und für sich ist unsere Haut ein echtes Wunderwerk: All das, was in der Werbung für High-Tech-Wetterbekleidung großartig angepriesen wird, ist unsere Haut von Natur aus: Sie ist wasserdicht, winddicht und atmungsaktiv. Außerdem „repariert“ sich eine gesunde Haut von selbst, sie ist insgesamt wunderbar widerstandsfähig.

Tagtäglich ist unsere an sich vollkommene Haut allerdings einer Vielzahl innerer und äußerer Einflüsse ausgesetzt: Privater und beruflicher Stress, einseitige Ernährung oder besondere körperliche Belastungen, wie beispielsweise eine Schwangerschaft, können zu Mangelerscheinungen führen.

Derartige Einflüsse und Wechselwirkungen von Körper und Seele auf unsere Haut und den sogenannten Hautanhang Nägel und Haare werden mit der Zeit deutlich spürbar und sind dann nicht mehr zu übersehen. Nicht umsonst spricht man von der Haut als Spiegel von Körper und Seele.

Biotin, auch Vitamin H genannt, wird bei vielen wichtigen Stoffwechselprozessen unseres Körpers benötigt, vor allem bei der Bildung von Keratin. Keratin ist – neben anderen Substanzen – verantwortlich für eine feste Nagelsubstanz, kraftvolles Haar und gesunde Haut. Keratin ist so etwas wie der Baustoff unserer Haut. Die Nagel- und Haarwurzeln beispielsweise bestehen aus teilungsaktiven Zellen, bei deren Wachstum und Reifung Eiweißketten gebildet werden: Keratine. Biotin unterstützt den Keratinisierungsprozess im Körper und trägt zu einer Verbesserung der Keratinstruktur bei. Das Ergebnis: Wir fühlen uns wohl in unserer Haut, mit unserem Haar und unseren Nägeln. Durch Biotin!

Mit **DEACURA®** haben Sie sich für ein Biotin-Präparat entschieden, das Ihrem Körper hilft, die Biotinspeicher wieder aufzufüllen und den Stoffwechsel zu unterstützen. Damit wird der Weg für schöne Haut, feste Fingernägel und kräftiges Haar geebnet.

Da Haare und Nägel nur langsam wachsen, empfiehlt sich eine 4- bis 6-monatige Kur um erste sichtbare Erfolge zu erzielen. Sollten Sie eine geringere Dosierung als 5 mg wünschen, so lassen sich unsere **DEACURA® 5 mg**-Tabletten leicht teilen. Auch über

einen längeren Zeitraum eingenommen ist **DEACURA**[®] gut verträglich. Für eine Anwendung im Rahmen einer Kur stehen Ihnen die kostengünstigen Packungen mit 100 Tabletten oder 200 Tabletten zur Verfügung.

Dass Sie sich wohl fühlen in Ihrer Haut

wünscht Ihnen

Ihre Dermapharm

Bei der Herstellung unserer **DEACURA**[®]-Tabletten haben wir bewusst auf eine Blisterverpackung verzichtet und statt dessen umweltfreundliches Braunglas verwendet. Die Faltschachtel und der Beipackzettel bestehen aus 100% Recyclingpapier, damit leistet Dermapharm einen Beitrag zum Umweltschutz.

Dermapharm praktiziert diesen aktiven Umweltschutz schon seit ihrem Bestehen, denn Haut und Umwelt stehen in der heutigen Zeit immer mehr erkennbar in einem engen Zusammenhang. Und als Hersteller von dermatologischen und allergologischen Präparaten betrachten wir es als unsere Verpflichtung, vernünftig mit unseren immer knapper werdenden Ressourcen umzugehen – unserer Umwelt zuliebe.