

Wortlaut für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Biocarn

1 g Levocarnitin/3,3 ml Sirup

Wirkstoff: Levocarnitin

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 schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST BIOCARN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Biocarn enthält als Wirkstoff Levocarnitin, eine im Organismus natürlich vorkommende Substanz. Einen Teil des Levocarnitin-Bedarfs stellt der Körper mit Hilfe ausreichender Mengen verschiedener B-Vitamine, Vitamin C und dem Spurenelement Eisen aus den Aminosäuren Lysin und Methionin in Leber und Niere selbst her. Ein weiterer Teil wird der Nahrung direkt entnommen.

Levocarnitin spielt eine Schlüsselrolle im Transport langkettiger Fettsäuren in die Mitochondrien, den „Kraftwerken“ der Zelle. Die Levocarnitin-Konzentration in den Zellen reguliert, ob Fettsäuren verbrannt und damit in Energie umgewandelt werden oder als Triglyceride (Neutralfette) in der Zelle gespeichert werden. Darüber hinaus entsorgt Levocarnitin die Mitochondrien von Abfallprodukten des Energiestoffwechsels und sorgt so für leistungsstabilisie-

renden Zellschutz. Der hohe therapeutische Effekt von Levocarnitin besteht in einer besseren Energieversorgung der Skelett- und Herzmuskulatur.

Biocarn wird angewendet:

- Zur Substitution bei primärem und sekundärem systemischem Carnitinmangel.
- Als Behandlungsversuch bei Sonderformen der Muskeldystrophie (Muskelschwund) mit Lipidakkumulation (Fettanhäufung), die auf einem primären muskulären Carnitinmangel beruhen.
- Zur Ergänzung der Behandlung bei progressiver Muskeldystrophie vom Typ Duchenne, sofern noch funktionierende Skelettmuskeln vorhanden sind.
- Zum Ersatz dialysebedingter Levocarnitinverluste unter chronischer Hämodialyse.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON BIOCARN BEACHTEN?

Biocarn darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Levocarnitin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat 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 Biocarn einnehmen.

Einnahme von Biocarn zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Insbesondere:

- Pivalat, welches die Ausscheidung von Levocarnitin über die Nieren verstärkt.
- Valproat, Emetin oder Zidovudin, welche selbst einen Levocarnitin-Mangel hervorrufen können.

Einnahme von Biocarn zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind bisher keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Biocarn enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 336 mg Sorbitol pro Messbecher (3,3 ml). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. WIE IST BIOCARN 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.

Art der Anwendung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 g Levocarnitin (3,3 ml Biocarn = 1 Messbecher) pro Tag. An Tagen mit Hämodialysebehandlung sollte Biocarn nach Abschluss der Hämodialyse eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Die Behandlung des dialysebedingten Levocarnitinverlustes ist eine Langzeittherapie.

Biocarn kann zur Einnahme mit Flüssigkeit verdünnt werden. Es kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon auch mit heißen Getränken oder Säften eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Biocarn eingenommen haben, als Sie sollten

Biocarn® enthält Sorbitol und kann daher bei Überdosierung abführend wirken. Gegenmaßnahmen sind meistens nicht erforderlich, ggf. ist der Arzt zu befragen. Von Levocarnitin sind toxische (giftige) Wirkungen nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Biocarn vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie wie gewohnt mit der Einnahme fort.

Wenn Sie die Einnahme von Biocarn abbrechen

In diesen Fällen ist der Therapieerfolg fraglich.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Gelegentlich kann es bei der Einnahme therapeutisch üblicher Dosierungen von 1 - 3 g Levocarnitin zu Übelkeit und Erbrechen kommen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

In sehr seltenen Fällen sind nach oraler oder intravenöser Gabe von Levocarnitin Krämpfe aufgetreten. Bei Patienten mit einer Neigung zu Krämpfen wurde über eine Zunahme der Häufigkeit und Stärke berichtet.

In sehr seltenen Fällen kann nach längerer Anwendung und hoher Dosis ein fischähnlicher Körpergeruch auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-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 BIOCARN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach erstmaligem Öffnen muss die Flasche fest verschlossen und bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Verwenden Sie Biocarn nicht länger als 3 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 Biocarn enthält

Der Wirkstoff ist: Levocarnitin.

3,3 ml Biocarn (= 1 Messbecher) enthalten 1 g Levocarnitin, entsprechend 303 mg Levocarnitin pro ml Sirup.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Zitronenaroma, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung)

Wie Biocarn aussieht und Inhalt der Packung

Biocarn ist klar und farblos. Der Sirup ist abgefüllt in braune Glasflaschen mit Tropfeinsatz, Messbecher und Schraubverschluss zu jeweils 50 ml.

Biocarn ist als Originalpackungen zu 1 x 50 ml Sirup und als Bündelpackung zu 3 x 50 ml Sirup erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37, 58638 Iserlohn
Telefon: +49 (0)2371 937-0
Telefax: +49 (0)2371 937-106
E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Mitvertrieb:
Schaper & Brümmer GmbH & Co. KG
Bahnhofstraße 35, 38259 Salzgitter
Telefon: +49 (0)5341 307-0
Telefax: +49 (0)5341 307-124
E-Mail: info@schaper-bruemmer.de
www.schaper-bruemmer.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.