

هذه ليست الترجمة الرسمية للنشرة الألمانية المرفقة بالعبوة

معلومات الاستخدام: معلومات للمستخدم

**بيوكارن®** 1 غم ليفوكارنتين / 3,3 مل شراب

المادة الفعالة: ليفوكارنتين



قبل البدء في تناول هذا العقار الدوائي يرجى قراءة سائر النشرة المرفقة بالعبوة بعناية، لأنها تتضمن معلومات هامة.

تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً لتعليمات الطبيب أو الصيدلي.

- الرجاء الاحتفاظ بنشرة العبوة. ربما ترغب في قراءتها مرة أخرى في وقت لاحق.
- قم بالاستفسار لدى الصيدلي، إذا كنت تحتاج إلى معلومات أخرى أو لنصيحة.
- إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. أنظر فقرة 4.
- إذا لم تتحسن الأعراض أو أحسست بسوء حالتك يرجى التوجه إلى طبيبك.

ماذا يوجد في هذه النشرة

1. ما هو بيوكارن® وما هي دواعي استخدامه؟
2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول بيوكارن®؟
3. كيف يتم تناول بيوكارن®؟
4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟
5. كيف يتم حفظ بيوكارن®؟
6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو بيوكارن® وما هي دواعي استخدامه؟

يشتمل بيوكارن® على المادة الفعالة ليفوكارنتين وهو مركب طبيعي يوجد في الكائن الحي. ينتج الجسم بنفسه جزءاً من احتياجه من ليفوكارنتين في الكبد والكلية بمساعدة كميات كافية من الفيتامينات المختلفة فيتامين ب وفيتامين ث والعنصر المعدني الحديد ومن الأحماض الأمينية ليسين وميثيونين. كما يتم امتصاص جزءاً آخراً من الغذاء مباشرة.

ويلعب ليفوكارنتين دوراً هاماً في نقل الأحماض الأمينية طويلة السلسلة في الميتوكونديون، "مولدات الطاقة" للخلايا. حيث ينظم ليفوكارنتين المركز في الخلايا، عما إذا كان سيتم حرق الأحماض الأمينية وبذا تتحول إلى طاقة أو سيتم تخزينها في الخلايا على شكل ثلاثي الغليسريد (الدهم الطبيعي). علاوة على ذلك يقوم ليفوكارنتين بالتخلص من الميتوكونديون الناجم عن نفايات استبدال الطاقة ويعمل على إجراء حماية مثبتة لقدرة الخلايا. إن التأثير العلاجي المرتفع لمادة ليفوكارنتين يتمثل في إمداد عضلات الهيكل العظمي وعضلات القلب بالطاقة على نحو أفضل.

يستخدم بيوكارن® من أجل:

- تعويض النقص النظامي للكارنتين الابتدائي والثانوي.
- محاولة علاج الأشكال الخاصة من الضمور العضلي (ترجع العضلات) مع السمنة (التراكم الدهني) الذي يرجع إلى نقص الكارنتين العضلي الابتدائي.
- إتمام العلاج في حالة سوء التغذية العضلية المترابدة من نوع دوشيني، طالما أنه لا يزال هناك عضلات للهيكل العظمي تعمل.

- لتعويض فقدان ليفوكارنيتين الناجم عن الديليزة في حالة ديليزة الدم المزمنة.

## 2. مالذي ينبغي عليك مراعاته قبل تناول بيوكارن®؟

### يحظر تناول بيوكارن®.

إذا كان لديك حساسية ضد ليفوكارنيتين، هيدروكسيد بنزوات الميثيل الرباعي، هيدروبنزوات البروبيل الرباعي أو أحد المكونات الأخرى لهذا الدواء المذكورة في الفصل 6.

### التحذيرات والإجراءات الاحتياطية

قبل تناول بيوكارن® يرجى استشارة طبيبك أو الصيدلي.

إذا كان طبيبك قد أبلغك، أنك تعاني من حساسية ضد بعض أنواع السكر، فقم بالاستفسار لدى طبيبك قبل البدء في تناول هذا الدواء.

### تناول بيوكارن® مع عقاقير دوائية أخرى:

إذا كنت تتناول عقاقير دوائية أخرى، يجب أن تخبر طبيبك أو الصيدلي، بأنك تناولت قبل فترة قصيرة عقار دوائي آخر أو لديك النية لتناول عقار دوائي آخر.

على الأخص:

- بيفالات التي تزيد من التخلص من ليفوكارنيتين عن طريق الكلى.
- فالبروات، إيمتين أو تسيدوفودين التي يمكن أن تسبب نفسها في نقص ليفوكارنيتين.

### تناول بيوكارن® مع المواد الغذائية والمشروبات والكحول

غير معروف حتى الآن تأثيرات متبادلة مع مواد غذائية أو مشروبات.

### فترة الحمل والرضاعة والخصوبة والقدرة على الإنجاب

إذا كنتِ حاملاً أو تقومين بالإرضاع أو إذا كنتِ تعتقدين أنك حاملاً أو كنتِ تتوين الحمل، فيجب الاستفسار قبل تناول هذا العقار الدوائي لدى طبيبك أو لدى الصيدلي.

### القدرة على القيادة وتشغيل الماكينات

ليس من الضروري اتخاذ إجراءات احتياطية خاصة.

### معلومات هامة عن مكونات خاصة في بيوكارن®

بيوكارن® يشتمل على سوربيتول. الرجاء تناول بيوكارن® بعد استشارة طبيبك فقط، إذا كان من المعروف لك، إنك تعاني من عدم تحمل أنواع محددة من السكريات.

بيوكارن® غير مناسب لمرضى السكر. كوب قياس (3,3 مل) يعادل 0,056 وحدة بروتين.

## 3. كيف يتم تناول بيوكارن®؟

تناول هذا العقار الدوائي دائماً بدقة كما هو موصوف في النشرة أو تبعاً للاتفاق المتفق عليه مع طبيبك أو الصيدلي. قم بالاستعلام لدى طبيبك أو الصيدلي، إذا لم تكن متأكدًا تماماً.

### طريقة الاستخدام

تبلغ الجرعة المنصوح بها 1 غم ليفوكارنيتين (3,3 مل بيوكارن® = كوب قياس واحد) لكل يوم. في أيام ديليزة الدم ينبغي تناول بيوكارن® بعد إنهاء الديليزة.

### مدة الاستخدام

الطبيب هو الذي يقرر فترة الاستخدام.

علاج نقص ليفوكارنيتين الناجم عن الديليزة هو علاج طويل الأمد.

يجوز تناول بيوكارن® مخففاً بماء. كما يمكن تناوله مع الوجبات الغذائية أو بشكل مستقل عنها وأيضاً مع مشروبات ساخنة أو مع عصائر.

إذا كنت قد تناولت كمية أكبر من المقرر من بيوكارن®

يشتمل بيوكارن® على سوربيتول ويمكن أن يكون له تأثير مسبب للإسهال في حالة تناوله بقدر أكبر من الجرعة المقررة. ليس من الضروري اتخاذ إجراءات مضادة، إذا استدعى الأمر يجب مراجعة الطبيب. ليس هناك تأثير تسممي (سمي) معروف ينجم عن ليفوكارنيتين.

إذا نسيت تناول بيوكارن®

لا تأخذ جرعة مضاعفة، إذا كنت قد نسيت الجرعة السابقة، بل استمر في تناول كما هو معتاد.

إذا انقطعت عن تناول بيوكارن®

في هذه الحالات يكون نجاح العلاج أمر غير مؤكد.

إذا كان لديك استفسارات أخرى حول تناول هذا العقار الدوائي، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي.

#### 4. ما هي الأعراض الجانبية المحتملة؟

كما هو الحال في جميع العقاقير الدوائية قد يكون لبيوكارن® أعراض جانبية قد لا تظهر عند كل شخص.

عند تقييم الأعراض الجانبية تم إجراء التقييم على أساس بيانات التكرار التالية:

غالباً جداً	أكثر من 1 من بين 10 تم علاجهم بالدواء
غالباً	أقل من 1 من بين 10 ولكن أكثر من 1 من بين 100 تم علاجهم بالدواء
أحياناً	أقل من 1 من بين 100 ولكن أكثر من 1 من بين 1000 تم علاجهم بالدواء
نادر	أقل من 1 من بين 1000 ولكن أكثر من 1 من بين 10,000 تم علاجهم بالدواء
نادراً جداً	أقل من 1 من بين 10000 تم علاجهم بالدواء، بما فيها الحالات الفردية
غير معروف	لا يمكن تقدير التكرار على أساس البيانات المتوافرة.

#### الأعراض الجانبية المحتملة

أقل من 1 من بين 100 ولكن أكثر من 1 من بين 1000 تم علاجهم بالدواء

أحياناً قد يحدث غثيان وقي عند تناول الجرعة العلاجية المعتادة التي تبلغ 1 - 3 غم من ليفوكارنيتين.

نادراً جداً (أقل من 1 من بين 10000 تم علاجهم بالدواء، بما فيها الحالات الفردية)

في حالات نادرة جداً حدثت تشنجات بعد تناول ليفوكارنيتين عن طريق الفم أو الوريد. في حالة المرضى الذين لديهم ميل إلى التشنج تم الإبصار عن ارتفاع معدل وشدة التشنج.

في حالات نادرة جداً قد يظهر بعد الاستخدام لفترة طويلة وبجرعة عالية رائحة للجسم مشابهة لرائحة السمك.

#### أعراض جانبية أخرى محتملة

ميثيل بارابين وبروبيل بارابين قد نجم عنهم ردود فعل حساسية، وردود فعل متأخرة.

الرجاء إخطار طبيبك أو الصيدلي، إذا أدت أحد الأعراض الجانبية المذكورة إلى أضرار حادة لديك أو لاحظت أعراض جانبية غير مذكورة في دليل الاستخدام هذا.

#### الأخطار عن الأعراض الجانبية

إذا لاحظت أعراض جانبية، فيرجى التوجه إلى طبيبك أو الصيدلي. يسري هذا أيضاً على الأعراض الجانبية الغير مذكورة في نشرة العبوة هذه. كذلك تستطيع أيضاً أن تخبر المعهد الاتحادي للأدوية والمنتجات الطبية، قسم الصيدلة الاحتراسية، كورت - جيورج - كيسنجر إليه 3، 35175 بون / ألمانيا، صفحة الإنترنت: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). في حالة الإخطار عن أعراض جانبية تستطيع أن تساهم في توفير معلومات أكثر عن سلامة هذا العقار الدوائي.

#### 5. كيف يتم حفظ بيوكارن®؟

يحفظ هذا العقار الدوائي بعيداً عن متناول الأطفال.

لا يجوز استخدام هذا العقار الدوائي بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على البطاقة الملتصقة وعلى الغلاف الخارجي بعد عبارة "صالح للاستخدام حتى: ". تاريخ انتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم في الشهر المذكور.

#### إرشاد الصلاحية بعد فتح العبوة

بعد الفتح لأول مرة يجب غلق الزجاجاة بإحكام وحفظها في درجة حرارة الغرفة.  
لا تستخدم بيوكارن® لفترة أطول من 3 شهور.

لا تتخلص من العقار الدوائي في مياه الصرف أو القمامة المنزلية. استعلم لدى الصيدلي الخاص بك كيف تتخلص من العقار الدوائي، إذا كنت لن تستخدمه بعد ذلك. بهذا تساهم في حماية البيئة.

#### 6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

##### ماهي المكونات التي يحتوي عليها بيوكارن®

المادة الفعالة هي: ليفوكارنتين.  
3,3 بيوكارن® (= 1 مكيال) يحتوي على 1 غم ليفوكارنتينين، يعادل 303 ملغم ليفوكارنتينين لكل ملغم شراب.

المكونات الأخرى هي:  
ماء نقي، محلول سوربيتول 70% (غير متبلور)، نكهة ليمون، ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، حمض الهيدروكلوريك 36% (لضبط الأس الهيدروجيني)

##### كيف يبدو بيوكارن® وما هو محتوى العبوة

بيوكارن® صافي وعديم اللون. المشروب معبأ في زجاجاة بنية اللون مزودة بقمة للتنقيط، وكوب قياس وغطاء حلزوني لكل 50 مل.  
بيوكارن® في عبوات أصلية بكل منها عبوة واحدة 50 مل شراب وكعبوة مجموعة 3 عبوات بكل منها 50 مل شراب.

##### شركة الأدوية والشركة المنتجة

شركة MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
Iserlohn 58638

هذه النشرة تم مراجعتها مؤخراً في سبتمبر 2014