

Неофициальный перевод немецкого листка-вкладыша

## Инструкция по применению: Информация для пользователя

### **Biocarn<sup>®</sup>** 1 г левокарнитин/3,3 мл сироп

Действующее вещество: Левокарнитин



**Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш в упаковку, прежде чем Вы начнете принимать данное лекарственное средство, поскольку в нем содержится важная информация.**

Принимайте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, содержащимися в данном листке-вкладыше в упаковку, или в строгом соответствии с назначением Вашего врача или фармацевта.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, позже Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам понадобится дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. См. раздел 4.
- Если Вы не почувствуете улучшения или Ваше самочувствие ухудшится, обратитесь к врачу.

### **Что содержится в данном листке-вкладыше в упаковку**

1. Что представляет собой препарат Biocarn<sup>®</sup>, и с какой целью его применяют?
2. На что следует обратить внимание перед приемом препарата Biocarn<sup>®</sup>?
3. Как следует принимать Biocarn<sup>®</sup>?
4. Какие возможны побочные эффекты?
5. Как следует хранить Biocarn<sup>®</sup>?
6. Содержимое упаковки и другая информация

#### **1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ BIOCARN<sup>®</sup>, И С КАКОЙ ЦЕЛЬЮ ЕГО ПРИМЕНЯЮТ?**

Biocarn<sup>®</sup> содержит действующее вещество левокарнитин – природное вещество, содержащееся в организме человека. Часть потребности в левокарнитине организм самостоятельно покрывает, вырабатывая вещество из аминокислот лизина и метионина в печени и почках в присутствии достаточного количества витаминов В, витамина С и микроэлемента железа. Остальная его часть потребляется с пищей.

Левокарнитин играет ключевую роль в транспортировке длинноцепочечных жирных кислот в митохондрии – «электростанции» клетки. Концентрация левокарнитина в клетках регулирует, будут ли жирные кислоты сгорать с преобразованием в энергию или же откладываться в виде триглицеридов (нейтральных жиров) в клетке. Кроме того, левокарнитин выводит из митохондрий отходы обмена веществ и энергии и обеспечивает защиту клетки с целью стабилизации ее энергетической мощности. Высокий терапевтический эффект левокарнитина заключается в улучшении снабжения энергией скелетной и сердечной мускулатуры.

Biocarn® применяется:

- для замещения при первичном и вторичном системном дефиците карнитина;
- в качестве пробного лечения при особых формах мышечной дистрофии (потери мышечной массы) с накоплением жиров, протекающей из первичного мышечного дефицита карнитина;
- в качестве дополнительного лечения при прогрессирующей мышечной дистрофии Дюшенна, если еще работают какие-то скелетные мышцы;
- для замены обусловленной диализом потери левокарнитина при хроническом гемодиализе.

## **2. НА ЧТО СЛЕДУЕТ ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА BIOCARN®?**

### **Biocarn® нельзя принимать,**

если у Вас имеется аллергия на левокарнитин, метил-4-гидроксibenзоат, пропил-4-гидроксibenзоат или на один из прочих компонентов данного лекарственного средства, перечисленных в разделе 6.

### **Предостережения и меры предосторожности**

Пожалуйста, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Biocarn®.

Если Ваш врач сообщил, что Вы страдаете непереносимостью каких-либо видов сахара, перед началом приема данного лекарственного средства проконсультируйтесь с врачом.

### **Прием Biocarn® вместе с другими лекарственными средствами**

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать другие лекарственные средства.

В частности:

- привалат, который усиливает выведение левокарнитина почками;
- вальпроат, эметин или зидовудин, которые могут вызвать дефицит левокарнитина.

### **Прием Biocarn® вместе с продуктами питания, напитками и алкоголем**

На настоящий момент не известно о каких-либо взаимодействиях с продуктами питания и напитками.

### **Беременность, лактация и репродуктивная способность**

Если Вы беременны или кормите грудью, или если Вы предполагаете, что Вы беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать данное лекарственное средство.

### **Способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов**

Никаких особых мер предосторожности не требуется

### **Важная информация об определенных прочих компонентах Biocarn®**

Biocarn® содержит сорбитол. Пожалуйста, принимайте Biocarn® только после консультации со своим врачом, если Вам известно, что вы страдаете от непереносимости определенных видов сахара.

Biocarn® подходит для диабетиков. Один мерный стакан (3,3 мл) соответствует 0,056 ХЕ (хлебных единиц).

### 3. КАК СЛЕДУЕТ ПРИНИМАТЬ ВІОСАРН®?

Принимайте данное лекарственное средство всегда в точном соответствии с рекомендациями, указанными в данном листке-вкладыше, или строго по предписанию врача или фармацевта. Проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, если Вы не уверены.

#### Способ применения

Рекомендованная доза составляет 1 г левокарнитина (3,3 мл Biocarn® = 1 мерный стакан) в день. В дни проведения гемодиализа Biocarn® необходимо принять после процедуры.

#### Длительность применения

Решение о длительности применения принимает врач.

Лечение обусловленного диализом дефицита левокарнитина является продолжительным.

Biocarn® перед приемом можно разбавить жидкостью. Его можно принимать во время еды или независимо от приема пищи также с горячими напитками или соками.

#### **Если Вы приняли большее количество Biocarn®, чем следовало**

Biocarn® содержит сорбитол, поэтому при передозировке может оказывать слабительное действие. В большинстве случаев никакие меры принимать не требуется, при необходимости проконсультируйтесь с врачом. Токсичные (ядовитые) действия левокарнитина неизвестны.

#### **Если Вы забыли принять Biocarn®**

Не принимайте двойное количество лекарственного средства, если вы пропустили предыдущий прием, а продолжайте прием обычным образом.

#### **Если Вы прекращаете прием Biocarn®**

В этом случае успех терапии не гарантирован.

Если у Вас есть другие вопросы по приему данного лекарственного средства, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

### 4. КАКИЕ ВОЗМОЖНЫ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ?

Как и все лекарственные препараты, Biocarn® может вызывать побочные эффекты, хотя они развиваются не у всех пациентов.

При оценке побочных эффектов за основу были положены следующие оценки частоты возникновения:

очень часто	более чем у 1 из 10 пациентов
часто	меньше чем у 1 из 10, но более чем у 1 из 100 пациентов
нечасто	меньше чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 пациентов
редко	меньше чем у 1 из 1000, но более чем у 1 из 10 000 пациентов
очень редко	менее чем у 1 из 10 000 пациентов, включая отдельные случаи
неизвестно	частота не может быть оценена на основе имеющихся данных

#### **Возможные побочные эффекты**

##### Нечасто (меньше чем у 1 из 100, но более чем у 1 из 1000 пациентов)

Нечасто при приеме стандартной терапевтической дозы левокарнитина 1 – 3 г может появиться тошнота или рвота.

Очень редко (менее чем у 1 из 10 000 пациентов, включая отдельные случаи)

В очень редких случаях после перорального или внутривенного введения левокарнитина могут появиться судороги. Пациенты со склонностью к судорогам сообщили о росте их частоты и интенсивности.

В очень редких случаях после длительного применения и высоких доз лекарственного средства может появиться рыбный запах тела.

#### Другие возможные побочные явления

Метил-4-гидроксibenзоат и пропил-4-гидроксibenзоат могут вызвать аллергические реакции, также запоздалые.

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вас значительно беспокоит один из вышеперечисленных побочных эффекты, или же вы заметили у себя побочный эффект, не указанный в данной инструкции по применению.

#### **Сообщение о побочных эффектах**

Если Вы заметите какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему врачу или фармацевту. Это касается также и тех побочных эффектов, которые не упомянуты в данном листке-вкладыше в упаковку. Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в Федеральный институт лекарственных средств и медицинских продуктов, отдел фармацевтического надзора, Курт-Георг-Кизингер Аллее 3, D-53175 Бонн (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn), сайт: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de). Сообщая о побочных эффектах, Вы можете способствовать сбору дополнительной информации о безопасности данного лекарственного средства.

### **5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ВІОСАРН®?**

Храните данное лекарственное средство в месте, недоступном для детей.

Не следует принимать данное лекарственное средство после даты окончания срока годности, указанной на этикетке и картонной коробке после слов «Использовать до». Днем окончания срока годности считается последний день указанного месяца.

#### Рекомендация по срокам хранения после вскрытия

После первого открывания бутылку необходимо плотно закрыть и хранить при комнатной температуре.

Не используйте Віосарн® дольше 3 месяцев.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор. Проконсультируйтесь со своим фармацевтом о том, как утилизировать ненужные лекарственные препараты. Этим Вы способствуете защите окружающей среды.

### **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ДРУГАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

#### **Что содержит Віосарн®**

Действующее вещество: Левокарнитин.

3,3 мл Віосарн® (= 1 мерный стакан) содержат 1 г левокарнитина, что соответствует 303 мг левокарнитина на 1 мл сиропа.

Прочие компоненты:

Вода очищенная, раствор сорбитола 70 % (не кристаллизующийся), лимонный ароматизатор, метил-4-гидроксibenзоат, пропил-4-гидроксibenзоат, соляная кислота 36 % (для регулировки pH)

**Внешний вид Biosan® и содержимое упаковки**

Biosan® прозрачный и бесцветный. Сироп заполнен в коричневые стеклянные бутылки объемом 50 мл с капельным дозатором, мерным стаканом и резьбовой пробкой.

Biosan® доступен в оригинальных упаковках по 1 бутылке сиропа объемом 50 мл и по 3 бутылки сиропа объемом 50 мл.

**Фармацевтическое предприятие и производитель**

МЕДИЦЕ Арцнаймиттель Пюттер ГмбХ & Ко. КГ

Куловег 37

58638 Изерлон

Данный листок-вкладыш в упаковку последний раз был отредактирован в сентябре 2014 г.