

Almanca dilindeki kullanma talimatının resmi olmayan tercümesi

## Kullanma Talimatı: Kullanıcı için bilgiler

# Biocarn® 1 g Levokarnitin/3,3 ml Şurup

Etken madde: Levokarnitin



**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce prospektüsün tamamını dikkatlice okuyunuz, çünkü önemli bilgiler içermektedir.**

Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüste belirtildiği gibi veya doktorunuzun veya eczacınızın talimatları doğrultusunda kullanınız.

- Prospektüsü saklayınız. Daha sonra tekrar okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgiye veya bir tavsiyeye ihtiyacınız olursa eczacınıza sorunuz.
- Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Bkz. Bölüm 4.
- Kendinizi daha iyi hissetmezseniz veya daha kötü hissedecek olursanız doktorunuza danışınız.

## Bu prospektüsün içeriği

1. Biocarn® nedir ve ne için kullanılır?
2. Biocarn® kullanmadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. Biocarn® nasıl alınmalıdır?
4. Olası yan etkileri nelerdir?
5. Biocarn® nasıl saklanmalıdır?
6. Ambalaj içeriği ve diğer bilgiler

### 1. BİOCARN® NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

Biocarn® etken madde olarak, organizmada doğal olarak var olan levokarnitin maddesini içerir. Vücudumuz levokarnitin ihtiyacının bir kısmını yeterli miktarda B ve C vitaminleri ile karaciğer ve böbrekteki lizin ve metiyonin amino asitlerinden demir iz elementi yardımıyla kendisi üretir. Bir diğer kısmı ise gıdalardan doğrudan alınır.

Levokarnitin, uzun zincirli yağ asitlerinin hücrenin "güç santralleri" olan mitokondrilere taşınmasında kilit rol oynar. Hücrelerdeki levokarnitin konsantrasyonu, yağ asitlerinin yakılıp enerjiye mi dönüştürüleceğini, yoksa hücrede trigliserid (nötr yağlar) olarak mı depolanacağı hususunu düzenler. Levokarnitin buna ek olarak enerji metabolizmasının atık ürünlerinden mitokondrileri bertaraf eder ve böylece performansı stabilize eden bir hücre koruması sağlar. Levokarnitinin yüksek terapötik etkisi, iskelet ve kalp kaslarının enerji beslemesinde yatar.

Biocarn® C şu durumlarda kullanılır:

- Primer ve sekonder karnitin eksikliğinde ikame için.
- Primer kas karnitin eksikliğinden kaynaklanan lipid birikimli (yağ birikimi) kas distrofisinin (kas erimesi) özel biçimlerinde tedavi denemesi olarak.
- İşler halde iskelet kaslarının mevcut olması kaydıyla Duchenne tipi progresif kas distrofisinin tedavisine ek olarak.
- Kronik hemodiyaliz altında diyalize bağlı levokarnitin kayıplarının ikamesi için.

## 2. BİOCARN® KULLANMADAN ÖNCE NELERE DİKKAT ETMELİSİNİZ?

### **Biocarn® aşağıdaki durumlarda kullanılmaz.**

Levokarnitine, metil-4-hidroksibenzoata, propil-4-hidroksibenzoata veya ilacın Bölüm 6'da sözü geçen diğer bileşenlerinden birine karşı alerjinizin olması.

### **Uyarı ve önlemler**

Lütfen Biocarn® ilacını kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz bazı şekerlere karşı intoleransınızın olduğunu söylediye bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

### **Biocarn® ilacının diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

Eğer başka ilaçlar alıyorsanız ya da kısa bir süre önce başka ilaçlar aldıysanız ya da başka ilaçlar almak niyetindeyseniz doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Özellikle:

- Levokarnitinin böbrekler üzerinden atılmasını güçlendiren Pivalat.
- Levokarnitin eksikliğine yol açabilen Valproat, Emetin veya Zidovudin.

### **Biocarn® ilacının gıdalarla, içeceklerle ve alkolle alınması**

Şu ana kadar besin maddeleri ve içeceklerle etkileşimi bilinmemektedir.

### **Hamilelik, emzirme dönemi ve çocuk yapma/doğurma yeteneği**

Eğer hamileyseniz veya bebek emziriyorsanız ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Özel ihtiyati önlemlere ihtiyaç yoktur.

### **Biocarn® içeriğinde bulunan diğer bazı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Biocarn® sorbitol içerir. Eğer belli şekerlere karşı toleranssızlık şikayetiniz olduğunu biliyorsanız lütfen Biocarn® ilacını almadan önce doktorunuza danışınız.

Biocarn® diyabet hastaları için uygundur. Bir beher (3,3 ml) 0,056 BE (karbonhidrat birimi) ile eşdeğerdir.

## 3. BİOCARN® NASIL ALINMALIDIR?

Bu ilacı her zaman kesinlikle prospektüste belirtildiği gibi veya doktorunuz veya eczacınızla kararlaştırdığınız şekilde alınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

### **Uygulama şekli**

Önerilen doz günde 1 g levokarnitindir (3,3 ml Biocarn® = 1 beher). Hemodiyaliz tedavisinin olduğu günlerde Biocarn®, hemodiyaliz sonrasında alınmalıdır.

### Uygulama süresi

Uygulama süresi hakkında kararı doktorunuz verir.

Diyalize bağlı levokarnitin eksikliği tedavisi uzun süreli bir tedavidir.

Biocarn® suyla seyreltilerek kullanılabilir. Öğünlerle birlikte veya bunlardan bağımsız olarak sıcak içecek veya meyve suları ile birlikte alınabilir.

### **Kullanmanız gerektiğinden fazla miktarda Biocarn® kullandıysanız**

Biocarn® ilacı sorbitol içerir ve bu nedenle doz aşımı müshil etkisi yaratabilir. Çoğu zaman tedbir alınması gerekli değildir, gerekirse doktora başvurulmalıdır. Levokarnitin toksik (zehirli) etkileri bilinmemektedir.

### **Biocarn® kullanmayı unutmanız halinde**

Bir önceki ilaç alımını atladıysanız çifte miktarda ilaç almayınız, alışıldık şekilde almaya devam ediniz.

### **Biocarn® kullanmayı bırakmanız halinde**

Bu durumda tedavinin başarısı tehlikeye düşebilir.

Bu ilacın kullanımına yönelik başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

## **4. OLASI YAN ETKİLERİ NELERDİR?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi Biocarn® ilacında da herkeste açığa çıkmayan yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin değerlendirilmesinde şu yaygınlık bilgileri temel alınmaktadır:

Çok yaygın	tedavi edilen her 10 kişide 1'den fazla
Yaygın	tedavi edilen her 10 kişide 1'den az ancak her 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan	tedavi edilen her 100 kişide 1'den az ancak her 1000 kişide 1'den fazla
Nadir	tedavi edilen her 1000 kişide 1'den az ancak her 10.000 kişide 1'den fazla
Çok nadir	münferit durumlar dahil olmak üzere tedavi edilen her 10.000 kişide 1'den az
Bilinmiyor	Eldeki verilerden hareketle yaygınlık konusunda bir tahminde bulunmak mümkün değil

### **Olası yan etkileri**

#### Yaygın olmayan (tedavi edilen her 100 kişide 1'den az ancak her 1000 kişide 1'den fazla)

Terapötik açıdan yaygın olan 1 ila 3 g levokarnitin alımında bazı durumlarda bulantı ve kusma görülebilir.

#### Çok nadir (münferit durumlar dahil olmak üzere tedavi edilen her 10.000 kişide 1'den az)

Çok nadir durumlarda oral veya damardan levokarnitin alımında kramplar ortaya çıkabilir. Kramplara eğilimi olan hastalarda krampların sıklığı ve şiddetinde artış görülmüştür.

Çok nadir durumlarda uzun süreli uygulama ve yüksek dozda vücutta balık benzeri koku oluşabilir.

#### Diğer olası yan etkiler

Metil-4-hidroksibenzoat ve propil-4-hidroksibenzoat aşırı hassasiyet reaksiyonlarına, ayrıca gecikmeli reaksiyonlara yol açabilir.

Yukarıda belirtilen yan etkilerden biri sizi önemli derecede etkilerse veya prospektüste listelenmeyen yan etkileri de fark ederseniz doktorunuza ya da eczacınıza bilgilendiriniz.

### **Yan etkilerin bildirilmesi**

Eğer yan etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bu husus, bu prospektüste belirtilmeyen yan etkiler için de geçerlidir. Yan etkileri doğrudan Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn adresinde bulunan Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal İlaç ve Tıbbi Ürünler Enstitüsü), Pharmakovigilanz (farmakovijilans) bölümüne de bildirebilirsiniz; Web sitesi: www.bfarm.de. Yan etkileri bildirerek bu ilacın güvenliğiyle ilgili daha fazla bilgi elde edilmesine katkı sağlamış olursunuz.

## **5. BİOCARN® NASIL SAKLANMALIDIR?**

Bu ilacı çocukların görmeyeceği ve erişemeyeceği bir yerde saklayınız.

Bu ilacı etiketinin ve dış ambalajının üzerinde belirtilmiş olan "Son kullanma tarihinden" sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününe denk gelir.

### Tüp açıldıktan sonra dayanma süresi

İlk kez açıldıktan sonra şişe sıkıca kapatılmalı ve oda sıcaklığında muhafaza edilmelidir. Biocarn® ilacını 3 aydan uzun süre kullanmayınız.

İlacı kanalizasyona veya ev çöpüne atarak bertaraf etmeyiniz. İlacı ihtiyacınız kalmadığında nasıl bertaraf edeceğinizi öğrenmek için eczacınıza danışınız. Böylece çevrenin korunmasına katkıda bulunmuş olursunuz.

## **6. AMBALAJ İÇERİĞİ VE DİĞER BİLGİLER**

### **Biocarn® neler içerir**

Etken maddesi: Levokarnitin.

3,3 ml Biocarn® (= 1 beher) 1 g levokarnitin içerir, bu da her ml şurup için 303 mg levokarnitine eşittir.

Yardımcı maddeler şunlardır:

Saf su, %70'lik sorbitol çözeltisi (kristalize değil), limon aroması, metil-4-hidroksibenzoat, propil-4-hidroksibenzoat, %36'lık hidroklorik asit (pH ayarı için)

### **Biocarn® görünümü ve paket içeriği**

Biocarn® berrak ve renksizdir. Şurup bir beher, damlama başlığı ve vidalı kapağı olan 50 ml'lik kahverengi cam şişelere doldurulmuştur.

Biocarn® orijinal paketler halinde 1 x 50 ml şurup ve çoklu paket halinde 3 x 50 ml şurup olarak temin edilebilmektedir.

### **Farmasötik firma ve üretici**

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

Bu prospektüsün son olarak düzenlendiği tarih: Eylül 2014.