GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Carotaben®

25 mg Hartkapseln

Betacaroten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Carotaben** jedoch vorschriftsmäßig eingenommen werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Carotaben** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Carotaben** beachten?
3. Wie ist **Carotaben** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Carotaben** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST CAROTABEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Carotaben ist ein Carotinoid zur Behandlung von Lichtdermatosen und Pigmentstörungen.

Carotaben wird angewendet zur Behandlung von

- erythropoetischer Protoporphyrie (EPP - bestimmte Stoffwechselstörung beim Aufbau der roten Blutkörperchen),
- verschiedenen sonnenlichtbedingten Hautveränderungen (polymorphe Lichtdermatosen),
- Pigmentstörungen (z. B. Weißfleckenkrankheit, sog. Vitiligo; dunkle Hautflecken, sog. Hyperpigmentierungen).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CAROTABEN BEACHTEN?

Carotaben darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem arzneilich wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile von **Carotaben** sind
- bei Leberschäden,
- wenn Sie starker Raucher (20 oder mehr Zigaretten pro Tag) sind. In klinischen Studien war das Risiko für das Auftreten von Lungenkrebserkrankungen bei Rauchern erhöht, wenn zusätzlich zur normalen Ernährung täglich 20 mg Betacaroten über einen längeren Zeitraum (bis 24 Monate) eingenommen wurden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Carotaben ist erforderlich

bei Nierenerkrankungen.

Die Einnahme von **Carotaben** führt zu einer Hautfärbung, welche die Haut nicht vor Sonnenbrand schützt. Die Anwendung eines Lichtschutzmittels ist - falls erforderlich - daher in gleichem Maße wie ohne Einnahme von **Carotaben** notwendig.

Die Gelbfärbung der Haut, der Finger und des Stuhls ist harmlos und tritt bei Dosierungen über 30 mg Betacaroten pro Tag und längerer Einnahme von mehr als 3 Wochen ein.

Bei Einnahme/Anwendung von Carotaben mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Carotaben sollte nicht zusammen mit Vitamin-A-haltigen Präparaten eingenommen werden, da es zu einer Überdosierung kommen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obgleich für Betacaroten keine Berichte über die Entstehung von Fehlbildungen beim Ungeborenen vorliegen, sollte **Carotaben** in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

Betacaroten passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte Bestandteile von Carotaben

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie **Carotaben** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CAROTABEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie **Carotaben** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird folgende Dosierung empfohlen:

Erythropoetische Protoporphyrie und polymorphe Lichtdermatosen: Die Anzahl der zu verabreichenden Hartkapseln (Dosierung) ist abhängig vom Schweregrad der Erkrankung und von der Stärke der Sonneneinstrahlung. Erfahrungsgemäß müssen bei stärkerer Sonneneinstrahlung in den Sommermonaten mehr Hartkapseln eingenommen werden.

Nach etwa einer Woche tritt als nicht unbedingt erwünschte Begleiterscheinung der Behandlung eine bräunlichgelbe Hautverfärbung an Händen und Füßen (den so genannten Akren) auf.

Die Behandlung wird mit der Einnahme von 2-8 Hartkapseln täglich eingeleitet. Die Anfangsdosis kann vom Arzt in der Regel später reduziert werden. Bei Kindern im Vorschulalter können 2-3 Hartkapseln täglich und bei Kindern im Schulalter 2-5 Hartkapseln als Einnahmemenge gelten.

Pigmentstörungen: Es wird empfohlen, anfangs 3-5 Hartkapseln täglich einzunehmen. Ist nach 3-5 Wochen die gewünschte Hauttönung erreicht, so kommt man im allgemeinen mit einer weiteren Einnahme von täglich 1-2 Hartkapseln und in den Wintermonaten von nur einer Hartkapsel aus.

Nehmen Sie die **Carotaben** Hartkapseln mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser, Milch, Saft) ein.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Carotaben** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Carotaben eingenommen haben, als Sie sollten:
Bei Überdosierung sind außer einer Dosisnormalisierung keine weitergehenden Maßnahmen erforderlich.
Überschüssiges Betacaroten wird mit dem Stuhl ausgeschieden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Carotaben** 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 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich kann es zu Stuhlunregelmäßigkeiten (Diarrhöe) kommen, die jedoch keine Unterbrechung der Behandlung erfordern.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CAROTABEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Einmal geöffnete Packungen sollten innerhalb eines halben Jahres verbraucht werden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Carotaben enthält:
Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Betacaroten.

Eine Hartkapsel enthält: Betacaroten 25 mg

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine; Sucrose; Maisstärke; Maiskeimöl; Palmitoylascorbinsäure; alpha-Tocopherol; Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid × H_2O (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Carotaben aussieht und Inhalt der Packung:
Carotaben ist eine orange-rote, undurchsichtige Hartkapsel.
Der mehr oder weniger ausgeprägte Geruch von **Carotaben** ist durch den Herstellungsprozess des Wirkstoffes bedingt und hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

Carotaben ist in Glasflaschen mit 100 Hartkapseln (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek
Telefon: (040) 727 04 0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de
www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2009.

Zusätzliche Hinweise und Erläuterungen für den Anwender:

Eigenschaften von Betacaroten
Der Wirkstoff von Carotaben heißt Betacaroten. Betacaroten ist eine natürliche in Pflanzen vorkommende Substanz. Im Körper wird Betacaroten direkt in den Zellen und Zellmembranen der Haut eingelagert und übernimmt dort wichtige Schutzfunktionen. Betacaroten kann die einfließende Strahlenenergie der UV-Strahlen aufnehmen und ohne Schädigung des Gewebes als Wärme ableiten. Auf diese Weise werden die negativen Wirkungen von UV-Strahlung im Gewebe verhindert.
Darüber hinaus ist Betacaroten in der Lage, hochreaktive Substanzen (z. B. freie Radikale), die unter Einwirkung von Sonnenlicht in der Haut entstehen, zu neutralisieren. Auf diese Weise kann den Schädigungen der Hautzellen vorgebeugt werden.
Durch die Einlagerung von Betacaroten in die Haut kommt es nach regelmäßiger Einnahme über einige Wochen zu einer bräunlichen Tönung der Haut.

Polymorphe Lichtdermatosen
Charakteristisch für die sog. Polymorphen Lichtdermatosen sind z. B. quälender Juckreiz, Bläschen, Pusteln und Knötchen, die an den unbedeckten Körperstellen nach Sonnenexposition auftreten. Auch bei Polymorphen Lichtdermatosen lässt sich ein Schutzeffekt durch Betacaroten feststellen. Zur Erzielung einer optimalen Schutzfunktion sollte Carotaben rechtzeitig, d.h. ca. 4 Wochen vor Sonnenexposition eingenommen werden. Bei sehr sonnenempfindlicher Haut empfiehlt sich die Einnahme über die gesamte sonnenreiche Jahreszeit.
Neben der Einnahme von Carotaben empfiehlt sich das Vermeiden von UV-Bestrahlung bzw. auf einen konsequenten Lichtschutz zu achten.

Pigmentstörungen
Bei Pigmentstörungen kommt es durch die Einnahme von Carotaben zu einer Farbangleichung. Auf dieser Wirkung beruht die Behandlung der Weißfleckenkrankheit (Vitiligo) und der dunklen Hautflecken (Hyperpigmentierung) mit Carotaben. Neben der Einnahme von Carotaben ist insbesondere in den Sommermonaten auf einen Schutz vor zu starker Sonnenbestrahlung zu achten, um die unterschiedlichen Hauttönungen nicht deutlicher hervortreten zu lassen.
Die Einnahme von Carotaben ersetzt nicht den äußerlichen Sonnenschutz der Haut. Lassen Sie sich ggf. von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten.

41030303 / D / 1109