PA Anlage 2

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 38110.00.00

PB Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

1 Dr. Renner's Vitamin E 600 I.E.
Wirkstoff: RRR-alpha-Tocopherol

2 Zusammensetzung
Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Weichkapsel enthält:
402,6 mg RRR-alpha-Tocopherol (Vitamin E)
Hinweis:
RRR-alpha-Tocopherol gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als „Vitamin E" bezeichnet werden.

Sonstige Bestandteile:
Rüböl u. andere Pflanzenöle, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser.

3 Darreichungsform und Inhalt
OP 50: mit 50 Weichkapseln (N2) (Blister)
OP 100: mit 100 Weichkapseln (N3) (Blister)

4 Vitaminpräparat

5 Pharmazeut.Unternehmer	Hersteller:
Renner'sche Apotheke	A.R.C.O. Chemie GmbH
Nymphenburger Straße 174	Wetterstraße 33-37
80634 München	58313 Herdecke

6 Anwendungsgebiete
Behandlung eines Vitamin E-Mangels.

Dr. Renner's Vitamin E 600 I.E. ist nicht geeignet zur Therapie von Vitamin-E-Mangelzuständen, die mit einer gestörten Aufnahme von Vitamin E aus dem Darm einhergehen. In diesen Fällen stehen parenterale Zubereitungen (Spritzen) zur Verfügung.

7 Gegenanzeigen

7.1 Wann dürfen Sie Dr. Renner's Vitamin E 600 I.E. nicht anwenden?
Es liegen keine Gegenanzeigen vor.

7.2 Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?
Die empfohlene tägliche Aufnahme von Vitamin E beträgt 15 mg. RRR-alpha-Tocopherol passiert die Plazenta und geht in die Muttermilch über. Bislang wurden beim ungeborenen Kind - auch bei höheren Einnahmemengen - keine Schädigungen beobachtet. Mögliche Störungen der Fruchtbarkeit nach Vitamin E-Gaben, die oberhalb der täglichen empfohlenen Dosis liegen, sind nicht ausreichend untersucht worden.

7.3 Was ist bei Kindern und älteren Menschen zu berücksichtigen?
Entfällt.

8 Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

8.1 Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?
Besondere Vorsichtshinweise für den Gebrauch:
Keine.
8.2 Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?
Entfällt.

9 Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

9.1 Welche anderen Medikamente beeinflussen die Wirkung von Dr. Renner’s Vitamin E 600 I.E. ?
Die Wirkung von Dr. Renner’s Vitamin E 600 I.E. kann bei gleichzeitiger Gabe von eisenhaltigen Arzneimitteln vermindert werden.

9.2 Welche anderen Medikamente werden in ihrer Wirkung von Dr. Renner’s Vitamin E 600 I.E. beeinflußt?
Bei einem gleichzeitig bestehendem Vitamin-E- und Vitamin-K-Mangel, der durch eine ungenügende Aufnahme im Darm bedingt ist sowie bei Gabe von Arzneimitteln mit einer gegen Vitamin K gerichteten Wirkung (z.B. bei Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen) ist die Blutgerinnung sorgfältig zu überwachen, da es in Einzelfällen zu einem starken Abfall von Vitamin K kam.
Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

9.2 Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?
Entfällt.

10 Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Dr. Renner’s Vitamin E 600 I.E. nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Dr. Renner’s Vitamin E 600 I.E. sonst nicht richtig wirken kann!

10.1 Wieviel und wie oft sollten Sie Dr. Renner’s Vitamin E 600 I.E. anwenden?
Erwachsene nehmen täglich 1 Weichkapsel (entsprechend ca. 400 mg RRR-alpha-Tocopherol).

Für Kinder stehen Präparate mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

10.2 Wie und wann sollten Sie Dr. Renner's Vitamin E 600 I.E. anwenden?
Die Weichkapsel wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

10.3 Wie lange sollten Sie Dr. Renner's Vitamin E 600 I.E. anwenden?
Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Grunderkrankung.
Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

11 Anwendungsfehler und Überdosierung

11.1 Was ist zu tun, wenn Dr. Renner's Vitamin E 600 I.E. in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigt oder versehentlich)?
Gefährliche Krankheitserscheinungen bei Überdosierung sind nicht bekannt.

11.2 Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Dr. Renner's Vitamin E 600 I.E. angewendet oder eine Anwendung vergessen haben?
Fahren Sie mit der Anwendung fort, so wie es in der Dosierungsanleitung beschrieben ist.

11.3 Was müssen Sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?
Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Im Zweifelsfalle befragen Sie hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

12 Nebenwirkungen

12.1 Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Dr. Renner's Vitamin E 600 I.E. auftreten?

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich: mehr als 1 von 1 000 Behandelten	selten: mehr als 1 von 10 000 Behandelten
sehr selten: 1 oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Sehr selten treten bei hohen Dosen in einem Bereich von 800 mg RRR-alpha-Tocopherol (entsprechend 2 Kapseln Dr. Renner's Vitamin E 600 i.E.) Magen- und Darmbeschwerden auf.
Bei längerer Einnahme von Dosen über 400 mg alpha-Tocopherol pro Tag (entsprechend 1-2 Kapseln Dr. Renner's Vitamin E 600 i.E.) kann es zu einer Senkung des Schilddrüsenhormonspiegels im Blut kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

12.2 Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

13 Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfalldatum dieser Packung ist aufgedruckt.
Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!
In der Originalverpackung lagern um den Inhalt vor Licht zu schützen.

14 Stand der Information

März 2013