

## Entwurf der Packungsbeilage

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss taxofit Vitamin A 2500 I.E. jedoch vorschriftsmäßig angewendet 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 Symptome verschlimmern oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall 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 taxofit Vitamin A 2500 I.E. und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von taxofit Vitamin A 2500 I.E. beachten?
3. Wie ist taxofit Vitamin A 2500 I.E. einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist taxofit Vitamin A 2500 I.E. aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## Gebrauchsinformation

### **taxofit<sup>®</sup> Vitamin A 2500 I.E.**

Weichkapseln mit Retinolpalmitat

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren

#### **1. WAS IST TAXOFIT VITAMIN A 2500 I.E. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Stoff- oder Indikationsgruppe: taxofit Vitamin A 2500 I.E. ist ein Vitaminpräparat

Anwendungsgebiet: Vorbeugende Behandlung eines Vitamin A-Mangels, der nicht durch eine Vitamin-A-reiche Ernährung ausgeglichen werden kann.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TAXOFIT VITAMIN A 2500 I.E. BEACHTEN?

### **taxofit Vitamin A 2500 I.E. darf nicht eingenommen werden bei:**

- Behandlung mit Retinsäure und ihren chemischen Abkömmlingen (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten),
  - Steigerung des Hirndrucks,
  - Erkrankungen aufgrund einer Überdosis an Vitamin A (Hypervitaminose A)
- sowie
- Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber Retinolpalmitat (Vitamin A), Erdnuss oder Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von taxofit Vitamin A 2500 I.E..

### **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:**

Falls Sie aufgrund einer gestörten Nierenfunktion eine regelmäßige Blutwäsche (Hämodialyse) benötigen, kann bei Einnahme von Vitamin A eine Überdosierung dieses Vitamins auftreten, verbunden mit einem zu hohen Kalziumspiegel. Sie sollten deshalb taxofit Vitamin A 2500 I.E. nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Patienten mit einer bestimmten Form einer schweren Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie Typ V) haben bei Vitamin-A-Einnahme ein erhöhtes Risiko für eine Überdosierung dieses Vitamins. Sie sollten deshalb taxofit Vitamin A 2500 I.E. nur unter ärztlicher Überwachung einnehmen.

Bei Patienten mit Alkoholmissbrauch verstärkt die gleichzeitige Zufuhr von Alkohol und größerer Mengen Vitamin A die Leberschädigung. Die Einnahme von taxofit Vitamin A 2500 I.E. sollte daher mit großer Zurückhaltung erfolgen.

(Siehe auch Abschnitt "Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit sowie im gebärfähigen Alter beachten" und "Überdosierung").

### **Bei Einnahme von taxofit Vitamin A 2500 I.E. mit anderen Arzneimitteln:**

Eine Kombination von Vitamin A und Retinsäure bzw. deren chemischen Abkömmlingen (z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Hautkrankheiten) ist zu vermeiden, da hierbei die Gefahr einer Vitamin-A-Überdosierung besteht.

Bei gleichzeitiger Anwendung hoher Dosen von Vitamin A und Medikamenten zur Hemmung der Blutgerinnung (Dicumarol, Warfarin) kann die gerinnungshemmende Wirkung verstärkt sein.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antibiotika wie Tetrazykline (Arzneistoffe gegen eine Vielzahl von Krankheitskeimen) und Vitamin A kann es zu einer Steigerung des Hirndrucks kommen.

Neomycin (ein Antibiotikum) sowie Colestyramin und Colestipol (Arzneimittel zur Senkung der Blutfette) können die Vitamin-A-Aufnahme im Darm hemmen.

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

### **Was muss in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?**

Schwangere sollten ohne ärztliche Verordnung eine maximale Tagesdosis von 8000 IE Vitamin A nicht überschreiten. Die Dosierungsanleitung ist deshalb genau einzuhalten.

Vitamin A gelangt durch die Plazenta zum ungeborenen Kind und geht in die Muttermilch über. Bei der Einnahme hoher Dosen während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von taxofit Vitamin A 2500 I.E.**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie taxofit Vitamin A 2500 I.E. erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST TAXOFIT VITAMIN A 2500 I.E. EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie taxofit Vitamin A 2500 I.E. 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.

Es gelten folgende Richtwerte für die tägliche Einnahme:

### **Vorbeugende Behandlung**

Altersgruppe	mg Retinolpalmitat/Tag	IE Retinolpalmitat/Tag
Kinder unter 1 Jahr	0,80	1500
Kinder 1 – 3 Jahre	1,10	2000
Kinder 4 - 6 Jahre	1,375	2500
Kinder 7 – 10 Jahre	1,90	3500
Erwachsene und Kinder über 10 Jahre	2,75	5000

Dies entspricht den folgenden Dosierungen:

Kinder im Alter von 4 bis 6 Jahren erhalten täglich 1 Weichkapsel taxofit Vitamin A 2500 I.E. (entsprechend 1,375 mg bzw. 2.500 IE Retinolpalmitat).

Erwachsene und Kinder über 10 Jahre nehmen zweimal täglich 1 Weichkapsel taxofit Vitamin A 2500 I.E. (entsprechend 2,75 mg bzw. 5.000 IE Retinolpalmitat täglich).

Für andere Einnahmemengen stehen Präparate mit niedrigerem bzw. höherem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**Wie sollten Sie taxofit Vitamin A 2500 I.E. einnehmen?**

Nehmen Sie die Weichkapseln unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

**Wie lange sollten Sie taxofit Vitamin A 2500 I.E. anwenden?**

Die Dauer der Anwendung ist abhängig vom Verlauf der Erkrankung. Fragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt!

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler:**

**a) Symptome einer Überdosierung**

Bei einem Retinol-Serumspiegel von mehr als 1 mg/l kann von einer Hypervitaminose A (Überdosierung) ausgegangen werden. Bei schwangeren Frauen ist eine teratogene (fruchtschädigende) Wirkung möglich.

**Eine akute Hypervitaminose A** kann auftreten ab einer einmaligen Aufnahme von etwa 500 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 1,5 Millionen IE Vitamin A bei Erwachsenen, 100 mg bzw. 300.000 IE bei Kindern und 30 mg bzw. 100.000 IE bei Kleinkindern. Die Vergiftungssymptome äußern sich in Kopfschmerzen, starker Müdigkeit, Übelkeit und Sehstörungen (Papillenödem). Nach 24 Stunden tritt eine massive Schuppung der Haut ein. Bei Kindern kann eine Vorwölbung der Fontanelle auftreten. Es kommt zu erhöhter Fibrinolysezeit, erniedrigtem Quickwert, erhöhten GOT- und GPT-Werten. Die Symptome bilden sich nach 36 Stunden zurück.

**Eine chronische Hypervitaminose A** kann bei Erwachsenen bei einer längerfristigen, täglichen Vitamin A-Gabe von 30 mg Retinol-Äquivalenten bzw. 100.000 IE Vitamin A auftreten, bei Kindern bei Tagesdosen von 18.000 bis 60.000 IE. Bei gestörter Leber- oder Nierenfunktion ist eine Hypervitaminose A auch schon bei weit geringeren Dosen möglich.

Frühsymptome einer chronischen Vergiftung sind trockene und schuppige Haut, Juckreiz, Rhagaden (Hautrisse in den Mundwinkeln), Hämorrhagien (kleine Schleimhautblutungen), Störung des Haarwachstums, Müdigkeit und Knochenschmerzen.

Spätsymptome sind Hepatosplenomegalie (Schwellung von Leber und Milz), Hypertrophie fettspeichernder Leberzellen, Leberfibrose, Sklerose der Leberzentralvenen, Leberzirrhose durch portalen Hochdruck und Aszites, Pseudotumor cerebri durch Druckerhöhung des zerebrospinalen Liquors, Erhöhung der alkalischen Phosphatase und des Serumkalziums.

Bei Kindern kann es im Verlauf einer chronischen Intoxikation zu frühzeitigem Epiphysenschluss, Verdickung der kortikalen Regionen der langen Röhrenknochen und in Folge zu Wachstumsverzögerungen kommen.

**b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung**

Absetzen des Präparates und symptomatische Behandlung (eventuell induziertes Erbrechen, Magenspülung oder salinische Abführmittel).

**Was ist zu tun, wenn taxofit Vitamin A 2500 I.E. in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Wenn Sie eine Einzelgabe von taxofit Vitamin A 2500 I.E. versehentlich doppelt einnehmen, hat dies im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die weitere Einnahme, d.h. sie nehmen taxofit Vitamin A 2500 I.E. danach so ein wie sonst auch.

Bei einer kurzfristigen Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen sind im Allgemeinen keine Beschwerden zu erwarten. Die Einnahme wird aber erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt fortgeführt. (siehe auch Abschnitt "Symptome einer Überdosierung")

Nach langfristiger Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kann es zu den genannten Krankheitszeichen kommen, die sich nach Absetzen des Präparates in der Regel zurückbilden. Informieren Sie bitte Ihren Arzt. (siehe auch Abschnitt "Symptome einer Überdosierung")

**Was müssen Sie beachten, wenn Sie zuwenig taxofit Vitamin A 2500 I.E. eingenommen oder eine Einnahme vergessen haben?**

Wenn Sie einmal zuwenig taxofit Vitamin A 2500 I.E. eingenommen bzw. eine Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bitte beim nächsten Mal nicht die doppelte Arzneimittelmenge, sondern führen Sie die Einnahme wie vorgesehen fort.

**Was müssen sie beachten, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden?**

Bei einer Unterbrechung oder vorzeitigem Ende der Behandlung können sich Ihre Beschwerden wieder verschlechtern oder erneut auftreten.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann taxofit Vitamin A 2500 I.E. Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von taxofit® Vitamin A 2500 I.E. auftreten?**

Erdnussöl kann selten (bei mehr als 0,01 Prozent und weniger als 0,1 Prozent der Behandelten) schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

(s. auch "Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?" sowie "Überdosierung und andere Anwendungsfehler").

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST TAXOFIT VITAMIN A 2500 I.E. AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf der äußeren Umhüllung und der Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Im Originalbehältnis und trocken lagern.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was taxofit Vitamin A 2500 I.E. enthält:

Der Wirkstoff ist:

Eine Weichkapsel enthält 1,375 g Retinolpalmitat (entsprechend 2500 I.E.).

#### *Hinweis:*

Retinolpalmitat gehört zu den Stoffen, die zusammenfassend als "Vitamin A" bezeichnet werden.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Erdnussöl, Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.), raffiniertes Rapsöl, Gelatine, Glycerol 85%, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

### Inhalt der Packung:

Originalpackung mit 50 und 60 Weichkapseln.

### Pharmazeutischer Unternehmer:

Divapharma GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin  
Tel 030/72002-266, Fax 030/72002-326

### Hersteller:

Klosterfrau Berlin GmbH, Motzener Str. 41, 12277 Berlin

### Mitvertreiber:

MCM Klosterfrau Vertriebsges. mbH, Gereonsmühlengasse 1-11, 50670 Köln  
Tel 0221/1652-0, Fax 0221/1652-575

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.**

## **Sonstige Hinweise**

### *Vorkommen und Bedarfsdeckung*

Leber, Milch und Butter sind die Hauptquellen für Vitamin A (Retinol und Retinylester). Daneben kommt es in Eigelb, Sahne, Käse und Fischen vor, aber nicht in pflanzlichen Lebensmitteln. Im Gegensatz hierzu ist Provitamin A (Carotin und Carotinoide) u.a. enthalten in Möhren, Spinat, Tomaten und Rosenkohl.

Leber kann Vitamin A in sehr hohen Konzentrationen enthalten (bis über 100.000 IE pro 100 g).

Da bei Aufnahme hoher Vitamin-A-Mengen während der Frühschwangerschaft die Gefahr von kindlichen Mißbildungen besteht, sollten Frauen im ersten Schwangerschaftsdrittel, aber auch Frauen mit Kinderwunsch, auf den Verzehr von Leber verzichten und statt dessen vermehrt carotinreiche Säfte und Gemüse zu sich nehmen. In der Spätschwangerschaft (6. bis 9. Monat) ist der Verzehr von Leber bezüglich der darin enthaltenen Vitamin-A-Mengen unbedenklich.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten im allgemeinen keine größeren Mengen Leber auf einmal verzehren. Häufigere kleine Portionen (50-75 g) sind vorzuziehen.

### *Mangelerscheinungen*

Vitamin-A-Mangelzustände sind bei ausreichender und hochwertiger Ernährung sehr selten.

Ein ausgeprägter und damit behandlungsbedürftiger Vitamin-A-Mangel kann jedoch auftreten bei Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes, die mit einer Nahrungsverwertungsstörung einhergehen (z.B. bei Sprue, Morbus Crohn, ileojejunalem Bypass). Außerdem bei Erkrankungen der Bauchspeicheldrüse, bei längerer künstlicher Ernährung und infolge von Alkoholmissbrauch.

Bei einem schweren Vitamin-A-Mangel stehen Erkrankungen des Auges im Vordergrund. Je nach Schweregrad können die Symptome von einer Nachtblindheit bis zu einer Eintrübung und Erweichung der Hornhaut des Auges reichen.