

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

# Thioctacid® 600 T

**MEDA**

## Injektionslösung / Infusionslösung

Wirkstoff: alpha-Liponsäure, Trometamol, entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure/Ampulle

### Zusammensetzung

1 Ampulle mit 24 ml Injektionslösung / Infusionslösung enthält:

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

alpha-Liponsäure, Trometamol, entsprechend 952,3 mg (entspr. alpha-Liponsäure 600,0 mg)

*Sonstige Bestandteile:*

Trometamol, Wasser für Injektionszwecke

Packungsgröße mit Verdünnungsmittel zusätzlich: Natriumchlorid

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 5 Ampullen (N1) mit 24 ml Injektionslösung/Infusionslösung

Originalpackung mit 10 Ampullen (N2) mit 24 ml Injektionslösung/Infusionslösung

Originalpackung mit 20 Ampullen (N3) mit 24 ml Injektionslösung/Infusionslösung

Originalpackung mit 5 Ampullen (N1) mit 24 ml Injektionslösung/Infusionslösung + 5 x 250 ml Isotonische Natriumchlorid-Lösung (Infusionsset zur i.v. Infusion)

Klinikpackung

**Alpha-Liponsäure ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt alpha-Liponsäure antioxidative Eigenschaften.**

### Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon (06172) 888-01

Telefax (06172) 888-2740

### Anwendungsgebiete

Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie)

### Gegenanzeigen

#### Wann darf Thioctacid 600 T nicht angewendet werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen alpha-Liponsäure darf Thioctacid 600 T nicht angewendet werden.

#### Hinweis

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Thioctacid 600 T auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

#### Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der Arzneimitteltherapie, während der Schwangerschaft und Stillzeit Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden. Schwangere und Stillende sollten sich einer Behandlung mit alpha-Liponsäure nur nach sorgfältiger Empfehlung und Überwachung durch den Arzt unterziehen, da bisher keine Erfahrungen mit diesen Patientengruppen vorliegen. Spezielle Untersuchungen an Tieren haben keine Anhaltspunkte für Fertilitätsstörungen oder fruchtschädigende Wirkungen ergeben. Über einen möglichen Übertritt von alpha-Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

##### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Alpha-Liponsäure reagiert in vitro mit Metallionen-Komplexen (z.B. mit Cisplatin). Alpha-Liponsäure geht mit Zuckermolekülen (z.B. Laevulose) schwerlösliche Komplexverbindungen ein.

Thioctacid ist inkompatibel mit Glukoselösung, Ringerlösung sowie mit Lösungen, von denen bekannt ist, dass sie mit SH-Gruppen bzw. Disulfidbrücken reagieren.

Als Trägerlösung für eine Infusionsanwendung von Thioctacid 600 T ist ausschließlich physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

##### Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

##### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Thioctacid 600 T und was müssen Sie beachten, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Thioctacid 600 T zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin bzw. oralen Antidiabetika kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit Thioctacid 600 T eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

##### Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten (Progression) neuropathischer Krankheitsbilder dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit Thioctacid beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Thioctacid 600 T nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Thioctacid 600 T sonst nicht richtig wirken kann!

##### Wieviel von Thioctacid 600 T und wie oft sollten Sie Thioctacid 600 T anwenden?

Bei stark ausgeprägten Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung 1 Ampulle Thioctacid 600 T (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure).

##### Wie und wann sollten Sie Thioctacid 600 T anwenden?

Die Injektionslösung wird über einen Zeitraum von 2-4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet.

Die Weiterführung der Therapie soll mit alpha-Liponsäure in Darreichungsformen zur oralen Einnahme erfolgen.

Die intravenöse Gabe soll langsam erfolgen (d.h. nicht schneller als 50 mg alpha-Liponsäure  $\Delta$  2 ml Injektionslösung pro Minute).

Außerdem kann die intravenöse Applikation der unverdünnten Lösung mittels Injektionsspritze - und mit Perfusor - auch unmittelbar erfolgen, wobei die Injektionszeit von mindestens 12 Minuten einzuhalten ist. Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes die Ampullen erst kurz vor Anwendung der Faltschachtel entnehmen.

#### *Hinweise zur Infusionsanwendung*

Thioctacid 600 T kann als Infusion in physiologischer Kochsalzlösung (verdünnt auf 100-250 ml), über mindestens 12 Minuten verabreicht werden.

Als Trägerlösung für eine Infusionsanwendung von Thioctacid 600 T ist ausschließlich physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

Die Infusionslösung ist vor Lichteinwirkung zu schützen (z.B. mit Alufolie). Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar.

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

##### **Was ist zu tun, wenn Thioctacid 600 T in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.

Darüber hinaus wurde im Zusammenhang mit der intravenösen Anwendung von Thioctacid 600 T bislang nicht über Vergiftungserscheinungen durch beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung berichtet.

Bei Thioctacid Filmtabletten wurden in Einzelfällen bei Einnahme von mehr als 10 g alpha-Liponsäure, insbesondere bei gleichzeitigem starkem Alkoholkonsum, schwere, z. T. lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z. B. generalisierte Krampfanfälle, Entgleisung des Säure-Base-Haushalts mit Laktatazidose, schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Thioctacid (z.B. mehr als 10 Tabletten zu 600 mg bei Erwachsenen und mehr als 50 mg/kg Körpergewicht bei Kindern) eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich (z.B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Aktivkohle etc.). Die Behandlung von möglicherweise auftretenden Vergiftungserscheinungen muß sich an den Grundsätzen der modernen Intensivtherapie orientieren und symptomatisch erfolgen.

#### **Nebenwirkungen**

##### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Thioctacid 600 T auftreten?**

Gelegentlich treten nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmungen auf, die spontan abklingen.

In Einzelfällen wurde über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet. Allergische Reaktionen der Haut mit Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Ekzem und Hautausschlag sowie auch systemisch bis hin zum Schock können auftreten.

In Einzelfällen wurden nach intravenöser Gabe von alpha-Liponsäure Krämpfe, Doppelbildersehen, spontane kleinleckige Blutungen in der Haut (Purpura) und Funktionsstörungen der Blutplättchen (Thrombopathien) beobachtet. Krämpfe, Doppelbildersehen und Funktionsstörungen der Blutplättchen (Thrombopathien) wurden bisher bei Anwendung der Thioctacid T Formulierungen nicht berichtet.

Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann in Einzelfällen der Blutzucker-spiegel absinken. Dabei wurden Hypoglykämie-artige Beschwerden mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

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

##### **Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion ist das Arzneimittel abzusetzen und sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen.

#### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

##### **Wie ist Thioctacid 600 T aufzubewahren?**

Die Ampullen sind vor Licht geschützt aufzubewahren!

Eine mit Thioctacid 600 T zubereitete Infusionslösung ist vor Lichteinwirkung zu schützen (z.B. mit Alufolie).

##### **Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung**

Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar.

Thioctacid 600 T darf nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums nicht mehr angewendet werden.

#### **Stand der Information**

Februar 2006

---

#### **Arzneimittel sind für Kinder unzugänglich aufzubewahren!**

**Wir wünschen gute Besserung!**

#### **Thioctacid® 600 T**

enthält alpha-Liponsäure, die als natürlich im menschlichen Organismus vorkommende, biologisch aktive Substanz in gestörte Stoffwechselforgänge eingreift.

**Thioctacid® 600 T ist apothekenpflichtig.**