Gebrauchsinformation: Information für Anwender

alpha-Vibolex® Ampulle 600

Thioctsäure, Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1)

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit 600 mg Thioctsäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist alpha-Vibolex® Ampulle 600 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von alpha-Vibolex® Ampulle 600 beachten?
3. Wie ist alpha-Vibolex® Ampulle 600 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist alpha-Vibolex® Ampulle 600 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist alpha-Vibolex® Ampulle 600 und wofür wird es angewendet?

Thioctsäure, der Wirkstoff in alpha-Vibolex® Ampulle 600, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützende (antioxidative) Eigenschaften.

alpha-Vibolex® Ampulle 600 wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von alpha-Vibolex® Ampulle 600 beachten?

alpha-Vibolex® Ampulle 600 darf nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Thioctsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von alpha-Vibolex® Ampulle 600 sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von alpha-Vibolex® Ampulle 600 ist erforderlich

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Thioctsäure als Injektions- oder Infusionslösung wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (plötzliches Kreislaufversagen) beobachtet (siehe Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von alpha-Vibolex® Ampulle 600 auf das Auftreten von Frühsymptomen (z. B. Juckreiz, Übelkeit, Unwohlsein, etc.) überwachen. Falls diese auftreten, ist die Therapie sofort zu beenden; ggf. sind weitere Therapiemaßnahmen erforderlich.

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit alpha-Vibolex® Ampulle 600 auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von alpha-Vibolex® Ampulle 600 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.

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

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von alpha-Vibolex® Ampulle 600 zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Mitteln gegen Zuckerkrankheit (Insulin bzw. andere Mittel gegen Zuckerkrankheit, die eingenommen werden) kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere zu Beginn der Therapie mit alpha-Vibolex® Ampulle 600 eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des Mittels gegen Zuckerkrankheit gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

Anwendung von alpha-Vibolex® Ampulle 600 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der regelmäßige Genuss von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten von Krankheiten, die mit Schädigungen der Nerven einhergehen, dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit alpha-Vibolex® Ampulle 600 beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der Pharmakotherapie, während der Schwangerschaft und Stillzeit Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

Schwangere und Stillende sollten sich einer Behandlung mit Thioctsäure nur nach sorgfältiger Empfehlung und Überwachung durch den Arzt unterziehen, da bisher keine Erfahrungen mit dieser Patientengruppe vorliegen. Spezielle Untersuchungen an Tieren haben keine Anhaltspunkte für Fertilitätsstörungen oder fruchtschädigende Wirkungen ergeben.

Über einen möglichen Übertritt von Thioctsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist alpha-Vibolex® Ampulle 600 anzuwenden?

Wenden Sie alpha-Vibolex® Ampulle 600 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei stark ausgeprägten Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung 1 Ampulle alpha-Vibolex® Ampulle 600 (entsprechend 600 mg Thioctsäure).

Wie und wann wird alpha-Vibolex® Ampulle 600 angewendet?

Die intravenöse Gabe soll, nachdem der Inhalt von alpha-Vibolex® Ampulle 600 mit 250 ml Natriumchloridlösung 0,9 % gemischt wurde, mindestens 30 Minuten als Kurzinfusion erfolgen.

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffs soll die Kurzinfusion erst kurz vor der Anwendung zubereitet werden. Die Infusionslösung ist mit Alufolie gegen Licht zu schützen. Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar

Um die Behandlung weiterzuführen sollten 300 mg bis 600 mg Thioctsäure täglich als Kapsel, Tablette oder überzogene Tablette eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge alpha-Vibolex® Ampulle 600 angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.

In Einzelfällen wurden bei Einnahme von mehr als 10 g Thioctsäure, 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 alpha-Vibolex® Ampulle 600 eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann alpha-Vibolex® Ampulle 600 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	bei mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	bei mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	bei mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	bei mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	bei 1 oder weniger von 10.000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Reaktionen am Anwendungsort

Sehr selten: Reaktionen an der Injektionsstelle

Überempfindlichkeitsreaktionen

Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria) und Juckreiz sowie auch Überempfindlichkeitsreaktionen des ganzen Körpers bis hin zum Schock können auftreten.

Nervensystem:

Sehr selten: Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens, Krampfanfälle sowie Doppelsehen

Blut und Blutgefäße

Sehr selten: Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien)

Körper insgesamt

Häufig: nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung, die spontan abklingen

Sehr selten: Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Gegenmaßnahmen:

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll alpha-Vibolex® Ampulle 600 nicht nochmals angewendet werden. 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.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist alpha-Vibolex® Ampulle 600 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die zubereitete Infusionslösung ist lichtgeschützt ca. 6 Stunden haltbar.

Sie dürfen alpha-Vibolex® Ampulle 600 nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Sollte die Injektionslösung Ausfällungen oder Trübungen aufweisen, darf sie auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was alpha-Vibolex® Ampulle 600 enthält:

Der Wirkstoff ist Thioctsäure, Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1).

1 Ampulle mit 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 755 mg Thioctsäure, Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1) (entsprechend 600 mg Thioctsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Ethylendiamin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff

Wie alpha-Vibolex® Ampulle 600 aussieht und Inhalt der Packung:

Klare, grünlich-gelbe Lösung

alpha-Vibolex® Ampulle 600 ist in Packungen zu 5 und 10 Ampullen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

CNP Pharma GmbH
Marienplatz 10 - 12
94081 Fürstenzell
Tel.: 08502/ 9184 - 200
Fax: 08502/ 9184 - 491

Hersteller

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Str. 41
66440 Blieskastel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.