

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Neurium 600 mg/24 ml injekt**

#### **Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

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

**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 fühlen oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Neurium 600 mg/24 ml injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt beachten?
3. Wie ist Neurium 600 mg/24 ml injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neurium 600 mg/24 ml injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST NEURIUM 600 MG/24 ML INJEKT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Thioctsäure, der Wirkstoff in Neurium 600 mg/24 ml injekt, 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.

Neurium 600 mg/24 ml injekt wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON NEURIUM 600 MG/24 ML INJEKT BEACHTEN?**

**Neurium 600 mg/24 ml injekt darf nicht angewendet werden,** wenn Sie allergisch gegen Thioctsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Neurium 600 mg/24 ml injekt anwenden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt als Injektions- oder Infusionslösung wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (plötzliches Kreislaufversagen) beobachtet (siehe Abschnitt 4.4 Nebenwirkungen).

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt 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.

Als Trägerlösung für eine Infusionsanwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt ist ausschließlich physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

Nach Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt kann ein veränderter Geruch des Urins wahrgenommen werden, der keine klinische Relevanz hat.

Patienten mit einem gewissen HLA (Humanes Leukozytenantigen-System)-Genotyp (welcher bei Patienten aus Japan und Korea häufiger vorkommt, jedoch auch bei Kaukasiern zu finden ist) sind bei einer Behandlung mit Thioctsäure anfälliger für das Auftreten des Insulinautoimmunsyndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel).

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Neurium 600 mg/24 ml injekt auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

### **Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit (Insulin bzw. andere Arzneimittel gegen Zuckerkrankheit, die eingenommen werden) kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere zu Beginn der Therapie mit Neurium 600 mg/24 ml injekt eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des Arzneimittels gegen Zuckerkrankheit gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

### **Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

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 Neurium 600 mg/24 ml injekt 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**

Wenn sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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 NEURIUM 600 MG/24 ML INJEKT ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Eie empfohlene Dosis beträgt, falls vom Arzt nicht anders verordnet:

Bei stark ausgeprägten Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie wird bei Erwachsenen die intravenöse Applikation in einer Dosierung von 1 Ampulle Neurium 600 mg/24 ml injekt pro Tag (entsprechend 600 mg Thioctsäure) empfohlen.

#### Art der Anwendung

Neurium 600 mg/24 ml injekt wird mit 250 ml physiologischer Kochsalzlösung gemischt und als kurzdauernder Venentropf (Kurzinfusion) angewendet (über mindestens 30 Minuten).

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. Es ist sicherzustellen, dass die Mindestinfusionsdauer von 30 Minuten eingehalten wird.

#### Dauer der Anwendung

Neurium 600 mg/24 ml injekt wird über einen Zeitraum von 2-4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet.

Um die Behandlung weiterzuführen, sollten 300 mg bis 600 mg Thioctsäuretäglich in Kapsel-, Tabletten- oder überzogene Tablettenform eingenommen werden.

Grundlage der diabetischen Polyneuropathie-Therapie ist die optimale Diabetes Einstellung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Neurium 600 mg/24 ml injekt zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Neurium 600 mg/24 ml injekt 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 Neurium 600 mg/24 ml injekt eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

*Gelegentlich:* Übelkeit und Erbrechen, Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens

*Sehr selten:* Reaktionen an der Injektionsstelle, Krampfanfälle sowie Doppelsehen, Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien). Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann sehr selten der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Häufigkeit nicht bekannt: Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

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

#### **Gegenmaßnahmen**

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Neurium 600 mg/24 ml injekt 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](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 NEURIUM 600 MG/24 ML INJEKT AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 25 °C lagern.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes sollten die Ampullen der Faltschachtel erst kurz vor der Anwendung entnommen werden.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnen mit physiologischer Kochsalzlösung beträgt lichtgeschützt 6 Stunden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Neurium 600 mg/24 ml injekt enthält**

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

1 Ampulle mit 24 ml Infusionslösungskonzentrat enthält 600 mg Thioctsäure (als Thioctsäure-Ethan-1,2-diamin-Salz).

Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

### **Wie Neurium 600 mg/24 ml injekt aussieht und Inhalt der Packung**

Packungen mit 5 und 10 Ampullen mit je 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

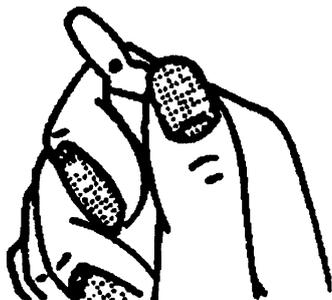
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

Hinweis zur Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:

Anfeilen nicht mehr erforderlich.



Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2015.**