GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Unilipon 600 mg Infusionslösungskonzentrat
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Thioctsäure, Ethylenbis(azan)-Salz

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

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

- 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 sich während der Anwendung Ihr Krankheitsbild nicht verbessert oder Sie sich gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST UNILIPON 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thioctsäure, der Wirkstoff in Unilipon 600 mg, 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.

Unilipon 600 mg wird angewendet bei:
- Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen Anwendung nach Verdünnung.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UNILIPON 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT BEACHTEN?

Unilipon 600 mg 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 Unilipon 600 mg anwenden.

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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Unilipon 600 mg ist erforderlich

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Unilipon 600 mg als Injektions- oder Infusionslösung wurden allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum lebensbedrohlichen Schock, plötzliches Kreislaufversagen) beobachtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von Unilipon 600 mg 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

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Unilipon 600 mg auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Unilipon 600 mg 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.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Unilipon 600 mg 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 Unilipon 600 mg 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 Unilipon 600 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und 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 Unilipon 600 mg beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie) grundsätzlich empfohlen, den Genuss von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

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 UNILIPON 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Bei stark ausgeprägten Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung 1 Ampulle Unilipon 600 mg (entsprechend 600 mg Thioctsäure).

Art der Anwendung
Die intravenöse Gabe soll, nachdem der Inhalt von Unilipon 600 mg mit 250 ml Natriumchloridlösung 0,9% gemischt wurde, über mindestens 30 Minuten als Kurzinfusion erfolgen.
Die Injektionslösung wird über einen Zeitraum von 2 - 4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet.
Unilipon 600 mg wird in eine Vene gespritzt oder als Venentropf angewendet.

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 in Kapsel-, Tabletten- oder überzogene Tablettenform eingenommen werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge Unilipon 600 mg 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 Unilipon 600 mg eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Unilipon 600 mg vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Unilipon 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u>
Sehr selten:
Reaktionen an der Injektionsstelle.

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

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>
Sehr selten:
Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens, Krampfanfälle sowie Doppeltsehen.

<u>Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems</u>
Sehr selten:
Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien).

<u>Allgemeine Nebenwirkungen</u>
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.

Erkrankungen des Immunsystems
Nicht bekannt:
Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulinautoimmunsyndrom).

Gegenmaßnahmen
Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Unilipon 600 mg nicht nochmals eingenommen 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website:
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 UNILIPON 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach {Verwendbar bis} angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 6 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.
Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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 Unilipon 600 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist: Thiocsäure, Ethylenbis(azan)-Salz.
  1 Ampulle zu 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 687,4 mg Thioctsäure, Ethylenbis(azan)-Salz (entsprechend 600 mg Thioctsäure).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylendiamin, Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff.

Wie Unilipon 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare grünlich-gelb gefärbte Lösung.

Unilipon 600 mg ist in den Packungen
5 x 1 Ampulle zu 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,
10 x 1 Ampulle zu 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,
Bündelpackung mit 20 (2 x 10) x 1 Ampulle zu 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung,
Bündelpackung mit 50 (5 x 10) x 1 Ampulle zu 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Klinikpackung),
Bündelpackung mit 100 (10 x 10) x 1 Ampulle zu 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Klinikpackung) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7
64665 Alsbach
Telefon: 06257/506529-0
Fax: 06257/506529-20
E-Mail: info@koehler-pharma.de

Zulassungsinhaber und Hersteller
biomo® pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2015.