

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Unilipon 600 mg Infusionslösungskonzentrat Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: alpha-Liponsäure, Ethylenbis(azan)-Salz

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 Unilipon 600 mg 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 Beschwerden verschlimmern oder 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Unilipon 600 mg Infusionslösungskonzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

Alpha-Liponsäure, 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 alpha-Liponsäure 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON UNILIPON 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT BEACHTEN?

Unilipon 600 mg darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber alpha-Liponsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Unilipon 600 mg sind.

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.

Bei Anwendung von Unilipon 600 mg 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 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.

Bei Anwendung von Unilipon 600 mg 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 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 und Stillzeit

Schwangerschaft

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der Pharmakotherapie, während der Schwangerschaft und Stillzeit Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risikoabwägung 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 dieser Patientengruppe vorliegen. Spezielle Untersuchungen an Tieren haben keine Anhaltspunkte für Fertilitätsstörungen oder fruchtschädigende Wirkungen ergeben.

Stillzeit

Über einen möglichen Übertritt von alpha-Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST UNILIPON 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Unilipon 600 mg 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.

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

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

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 bzw. dem der Packung beigefügten Lichtschutzbeutel gegen Licht zu schützen. Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar.

Um die Behandlung weiterzuführen, sollten 300 mg bis 600 mg alpha-Liponsäure 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 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 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 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten:

Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens, Krampfanfälle sowie Doppelsehen.

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Sehr selten:

Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien).

Allgemeine Nebenwirkungen

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 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST UNILIPON 600 MG INFUSIONSLÖSUNGSKONZENTRAT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Dauer der Haltbarkeit beträgt im unversehrten Behältnis 5 Jahre.

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.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Unilipon 600 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: alpha-Liponsäure, Ethylenbis(azan)-Salz.

1 Ampulle zu 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 687,4 mg alpha-Liponsäure, Ethylenbis(azan)-Salz (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure).

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

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 Packungen mit

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

Telefon: 02242/8740-0

Fax: 02242/8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 12/2012.