

**Gebrauchsinformation:
Information für Anwender**

Unilipon® 600 mg Infusionslösungskonzentrat

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Thioctsäure-Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1)

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

1. Was ist Unilipon und wofür wird es angewendet?

Thioctsäure, der Wirkstoff in Unilipon, ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure (antioxidative) Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützt.

Unilipon wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Unilipon beachten?

Unilipon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thioctsäure-Ethan-1,2-diamin-Salz 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 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).

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

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von Unilipon 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.

Nach Anwendung von Unilipon kann ein veränderter Geruch des Urins wahrgenommen werden, der keine klinische Bedeutung hat.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Unilipon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es ist nicht auszuschließen, dass die gleichzeitige Anwendung von Unilipon 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 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 zusammen mit 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 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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. Über einen möglichen Übertritt von Thioctsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt. Spezielle Untersuchungen an Tieren haben keine Anhaltspunkte für Fertilitätsstörungen oder fruchtschädigende Wirkungen ergeben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Unilipon kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Falls Nebenwirkungen wie z. B. Schwindel oder andere zentralnervöse Störungen auftreten, sollten Tätigkeiten unterlassen werden, die erhöhte Aufmerksamkeit erfordern – z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr und das Bedienen von Maschinen bzw. gefährlichen Werkzeugen.

3. Wie ist Unilipon anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Der Inhalt einer Ampulle Unilipon wird mit 250 ml Natriumchloridlösung 0,9 % verdünnt und über mindestens 30 Minuten als Kurzinfusion in die Vene verabreicht.

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffs soll die Infusionslösung erst kurz vor der Anwendung zubereitet werden. Die Infusionslösung ist z. B. mit

Alufolie gegen Licht zu schützen. Die lichtgeschützte Infusionslösung ist ca. 6 Stunden haltbar. Die Unilipon 600 mg Infusionslösung wird über einen Zeitraum von 2 - 4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet.

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

Wenn Sie eine größere Menge Unilipon 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 starken Alkoholkonsum, schwere, z. T. lebensbedrohliche Vergiftungserscheinungen beobachtet (wie z. B. generalisierte Krampfanfälle, Entgleisung des Säure-Base-Haushalts mit Übersäuerung des Blutes, schwere Störungen der Blutgerinnung).

Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Unilipon eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich.

Wenn Sie die Anwendung von Unilipon vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Unilipon abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Unilipon nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung, die spontan abklingen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen
- Übelkeit, Erbrechen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

- Reaktionen an der Injektionsstelle
- Krampfanfälle, Doppeltsehen
- Hautblutungen (Purpura), Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien)
- Absinken des Blutzuckerspiegels aufgrund einer verbesserten Glucoseverwertung. Dabei wurden Beschwerden wie bei einer Unterzuckerung mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Ekzem und Juckreiz sowie auch Überempfindlichkeitsreaktionen des ganzen Körpers bis hin zum Schock
- Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel (Insulin-autoimmunsyndrom)

Gegenmaßnahmen

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Unilipon 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 Unilipon 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 niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Unilipon enthält

- Der Wirkstoff ist: Thioctsäure-Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1).
1 Ampulle mit 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 687,4 mg Thioctsäure-Ethan-1,2-diamin-Salz (1:1), entsprechend 600 mg Thioctsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethylendiamin, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Unilipon 600 mg Infusionslösungskonzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Das Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung ist eine klare, grünlich-gelb gefärbte Lösung. Unilipon 600 mg Infusionslösungskonzentrat ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 5 Ampullen mit jeweils 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- 10 Ampullen mit jeweils 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Bündelpackung mit 20 (2 x 10) Ampullen mit jeweils 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
- Bündelpackung mit 50 (5 x 10) Ampullen mit jeweils 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Klinikpackung)
- Bündelpackung mit 100 (10 x 10) Ampullen mit jeweils 24 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Klinikpackung)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Mitvertrieb

Köhler Pharma GmbH

Neue Bergstraße 3 - 7, 64665 Alsbach

Tel.: 062 57 506529-0, Fax: 062 57 506529-20

E-Mail: mail@koehler-pharma.de

Zulassungsinhaber und Hersteller

biomo® pharma GmbH

Josef-Dietzgen-Straße 3, 53773 Hennef

Tel.: 02242 8740-0, Fax: 02242 8740-499

E-Mail: biomo@biomopharma.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2021.

