

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Neurium 600 mg/24 ml injekt**  
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**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 Neurium 600 mg/24 ml injekt 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 Symptome 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 Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Neurium 600 mg/24 ml injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

**1 Was ist Neurium 600 mg/24 ml injekt und wofür wird es angewendet?**

Alpha-Liponsäure, 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 alpha-Liponsäure die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützende (antioxidative) Eigenschaften.

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

**2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt beachten?**

**Neurium 600 mg/24 ml injekt darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber alpha-Liponsäure oder einem der sonstigen Bestandteile von Neurium 600 mg/24 ml injekt sind.

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

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt ist erforderlich**

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.

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, 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.

**Bei Anwendung von Neurium 600 mg/24 ml injekt 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 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**

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 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.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**3 Wie ist Neurium 600 mg/24 ml injekt anzuwenden?**

Wenden Sie Neurium 600 mg/24 ml injekt 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 Neurium 600 mg/24 ml injekt (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure).

**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 alpha-Liponsäure täglich 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 alpha-Liponsäure, insbesondere bei gleichzeitige 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Neurium 600 mg/24 ml injekt 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

**Magen-Darm-Trakt**

*Gelegentlich:*  
Übelkeit und Erbrechen

**Reaktionen am Anwendungsort**

*Sehr selten:*  
Reaktionen an der Injektionsstelle

Fortsetzung auf der Rückseite &gt;&gt;

**Überempfindlichkeitsreaktionen**

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

**Nervensystem***Gelegentlich:*

Veränderung bzw. Störung des Geschmacksempfindens

*Sehr selten:*

Krampfanfälle sowie Doppeltsehen

**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 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.

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 Neurium 600 mg/24 ml injekt aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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.

**6 Weitere Informationen****Was Neurium 600 mg/24 ml injekt enthält:**

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

1 Ampulle mit 24 ml Infusionslösungskonzentrat enthält 775 mg alpha-Liponsäure, Ethylenbis(azan)-Salz (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure).

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

**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,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.**

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.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50026978