

Thioctacid® T direkt

MEDA

Injektionslösung mit 600 mg Thioctsäure

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Thioctsäure, Trometamolnatriumsalz (entsprechend 600 mg Thioctsäure)

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 Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST THIOCTACID T DIREKT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thioctsäure, der Wirkstoff in Thioctacid T *direkt*, ist eine im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt Thioctsäure antioxidative Eigenschaften, die die Nervenzelle vor reaktiven Abbauprodukten schützen.

Anwendungsgebiete

Thioctacid T *direkt* wird angewendet bei Missempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THIOCTACID T DIREKT BEACHTEN?**Thioctacid T *direkt* darf nicht angewendet werden**

– wenn Sie allergisch gegenüber Thioctsäure oder einem der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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 Insulinoautoimmunsyndroms (einer Störung der blutzuckerregulierenden Hormone mit starkem Absinken der Blutzuckerspiegel).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Deswegen wird Ihr behandelnder Arzt Sie während der Anwendung von Thioctacid T *direkt* 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 Thioctacid T *direkt* kann ein veränderter Geruch des Urins wahrgenommen werden, der keine klinische Bedeutung hat.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Thioctacid T *direkt* auszunehmen, da keine ausreichenden Erfahrungen für diese Altersgruppe vorliegen.

Anwendung von Thioctacid T *direkt* 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 Thioctacid T *direkt* 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 Thioctacid T *direkt* 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 Thioctacid T *direkt* 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 Thioctacid T *direkt* 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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.

Schwangerschaft

Es entspricht den allgemeinen Grundsätzen der Pharmakotherapie, während der Schwangerschaft und Stillzeit Arzneimittel nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung anzuwenden.

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 THIOCTACID T DIREKT 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Bei Missempfindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung 1 Injektionsflasche Thioctacid T *direkt* (entsprechend 600 mg Thioctsäure).

Art der Anwendung

Die intravenöse Gabe soll langsam erfolgen (d. h. nicht schneller als 50 mg Thioctsäure Δ 4,2 ml Injektionslösung pro Minute).

Außerdem kann die intravenöse Applikation mittels Perfusor erfolgen, wobei die Injektionszeit von mindestens 12 Minuten einzuhalten ist.

Wegen der Lichtempfindlichkeit des Wirkstoffes soll die Injektionsflasche erst kurz vor der Anwendung der Faltschachtel entnommen werden.

Hinweis zur Infusionsanwendung:

Die Applikation kann unter Verwendung des beiliegenden oder eines anderen Standard-Infusionsbestecks erfolgen.

Hierbei ist sicherzustellen, dass die Mindest-Infusionsdauer von 12 Minuten nicht unterschritten wird.

Dauer der Anwendung

Die Injektionslösung 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 oraler Tablettenform eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Thioctacid T *direkt* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Thioctacid T *direkt* 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 Übersäuerung des Blutes, schwere Störungen der Blutgerinnung).
Deshalb ist bei Verdacht auf eine erhebliche Überdosierung mit Thioctacid T *direkt* eine unverzügliche Klinikeinweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich. Die Behandlung von möglicherweise auftretenden Vergiftungserscheinungen muss sich an den Grundsätzen der modernen Intensivtherapie orientieren und symptomatisch erfolgen.

Wenn Sie die Anwendung von Thioctacid T *direkt* vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Thioctacid T *direkt* abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Thioctacid T *direkt* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Störungen der Blutplättchenfunktion und damit der Blutgerinnung (Thrombopathien)

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: allergische Reaktionen wie Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Ekzem und Juckreiz; anaphylaktische Reaktionen

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Unterzuckerung (Hypoglykämie)

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Geschmacksstörungen

Sehr selten: Krampfanfälle, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Schwitzen

Augenerkrankungen

Sehr selten: Doppelsehen, Sehstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)

Gelegentlich: Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Hautblutungen (Purpura)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Reaktionen an der Injektionsstelle

Häufig treten nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung auf, die spontan abklingen.

Allgemeine Nebenwirkungen

Aufgrund einer verbesserten Glukoseverwertung kann sehr selten 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 Thioctacid T *direkt* 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 bei der deutschen Behörde anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST THIOCTACID T **DIREKT** AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Thioctacid T *direkt* enthält

Der Wirkstoff ist:

50 ml Injektionslösung enthält 952,3 mg Thioctsäure, Trometamol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Die sonstigen Bestandteile sind:

Trometamol, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Thioctacid T *direkt* aussieht und Inhalt der Packung

Thioctacid T *direkt* ist eine klare, gelbliche Lösung

Behältnis:

Braunglasinjektionsflaschen 50 ml, Glasart II und Stopfen (Brombutylkautschuk grau)

Packungsgrößen:

Originalpackung mit 5 Injektionsflaschen (N1) mit 50 ml Injektionslösung

Originalpackung mit 5 Injektionsflaschen (N1) mit 50 ml Injektionslösung + Infusionsbesteck

Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen (N2) mit 50 ml Injektionslösung

Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen (N2) mit 50 ml Injektionslösung + Infusionsbesteck

Pharmazeutischer Unternehmer

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Telefon: (06172) 888-01

Telefax: (06172) 888-2740

E-Mail: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet in 12/2015.