

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat

Wirkstoff: α -Liponsäure, Ethylendiaminsalz (1:1)

Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

24 ml Injektionslösung enthält 755 mg α -Liponsäure, Ethylendiaminsalz (entsprechend 600 mg α -Liponsäure)

Sonstige Bestandteile:

Wasser für Injektionszwecke, Stickstoff, Argon

Darreichungsform und Inhalt

OP mit 5 Ampullen zu 24 ml

OP mit 10 Ampullen zu 24 ml

OP mit 20 Ampullen zu 24 ml

OP mit 10 x 10 Ampullen zu 24 ml

MP mit 5 Ampullen zu 24 ml

α -Liponsäure ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechsellösungen des Körpers beeinflusst. Darüber hinaus besitzt α -Liponsäure antioxidative Eigenschaften.

Pharmazeutischer Unternehmer

Wörwag Pharma GmbH & Co KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Telefon: 07031/ 6204 -0

Fax: 07031/ 6204-31

Hersteller

Solpharm GmbH & Co KG, Industriestraße 3, 34212 Melsungen

Anwendungsgebiete

Mißempfindungen bei diabetischer Nervenschädigung (Polyneuropathie).

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat nicht anwenden?

Sie dürfen Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen α -Liponsäure.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

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 α -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.

Was müssen Sie in der Stillzeit beachten?

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat auszuschließen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

α -Liponsäure reagiert in vitro mit Metallionen-Komplexen (z. B. mit Cisplatin), α -Liponsäure geht mit Zuckermolekülen (z. B. Lävuloselösung) schwerlösliche Komplexverbindungen ein. Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat ist inkompatibel mit Glukoselösung, Ringer-Lösung sowie mit Lösungen, von denen bekannt ist, daß sie mit SH-Gruppen bzw. Disulfidbrücken reagieren.

Als Trägerlösung für eine Infusionsanwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat ist ausschließlich physiologische Kochsalzlösung zu verwenden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat, und was müssen Sie beachten, wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden?

Beachten Sie bitte, daß diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Es ist nicht auszuschließen, daß die gleichzeitige Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat zum Wirkungsverlust von Cisplatin (einem Krebsmittel) führt.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin bzw. oralen Antidiabetika kann verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat eine engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungserscheinungen erforderlich werden, die Insulindosis bzw. die Dosis des oralen Antidiabetikums gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes zu reduzieren.

Welche Genußmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Der regelmäßige Genuß von Alkohol stellt einen bedeutenden Risikofaktor für die Entstehung und das Fortschreiten

(Progression) neuropathischer Krankheitsbilder dar und kann dadurch auch den Erfolg einer Behandlung mit Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat beeinträchtigen. Daher wird Patienten mit diabetischer Polyneuropathie grundsätzlich empfohlen, den Genuß von Alkohol weitestgehend zu vermeiden. Dies gilt auch für therapiefreie Intervalle.

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat sonst nicht richtig wirken kann!

Wieviel von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat und wie oft sollten Sie Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat anwenden?

Bei stark ausgeprägten Mißbefindungen einer diabetischen Polyneuropathie beträgt die tägliche Dosierung 1 Ampulle(n) Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure).

Wie und wann sollten Sie Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat anwenden?

Die Injektionslösung wird über einen Zeitraum von 2 - 4 Wochen in der Anfangsphase der Behandlung angewendet.

Die intravenöse Gabe soll, nachdem der Inhalt von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat mit 250 ml Natriumchloridlösung 0,9% gemischt wurde, über mindestens 30 Minuten als Kurzinfusion erfolgen. 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.

Als weiterführende Therapie sollten 300 mg bis 600 mg α -Liponsäure in Darreichungsformen zur oralen Einnahme angewendet werden.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat in zu großen Mengen angewendet wurde?

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 Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat eine unverzügliche Klinikweisung und die Einleitung von Maßnahmen nach den allgemeinen Behandlungsgrundsätzen von Vergiftungsfällen erforderlich (z. B. Auslösen von Erbrechen, Magenspülung, Aktivkohle, etc.). Die Behandlung von möglicherweise auftretenden Vergiftungserscheinungen muß sich an den Grundsätzen der modernen Intensivtherapie orientieren und symptomatisch erfolgen.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat auftreten?

Gelegentlich treten nach rascher intravenöser Injektion Kopfdruck und Atembeklemmung auf, die spontan abklingen. In Einzelfällen wurde über Reaktionen an der Injektionsstelle berichtet. Allergische Reaktionen der Haut mit Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Ekzem und Hautausschlag sowie auch systemisch bis hin zum Schock können auftreten.

In Einzelfällen wurden nach intravenöser Gabe von alpha-Liponsäure Krampfanfälle, Doppelbildersehen, spontane kleinfleckige Blutungen in der Haut (Purpura) und Funktionsstörungen der Blutplättchen (Thrombopathien) beobachtet. Krämpfe, Doppelbildersehen und Funktionsstörungen der Blutplättchen (schwere Störungen der Blutgerinnung) wurden bisher bei Anwendung von Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat nicht berichtet.

Aufgrund einer verbesserten Glucoseverwertung kann in Einzelfällen der Blutzuckerspiegel absinken. Dabei wurden Hypoglykämieartige Beschwerden mit Schwindel, Schwitzen, Kopfschmerzen und Sehstörungen beschrieben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Sollten Sie die oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat 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.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Behältnis aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Die Dauer der Haltbarkeit nach Verdünnung mit physiologischer Kochsalzlösung beträgt lichtgeschützt 6 Stunden.

Wie ist Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat aufzubewahren?

Alpha-Lipogamma® 600 mg Infusionslösungskonzentrat ist vor Licht geschützt und nicht über + 25°C aufzubewahren!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel bitte sorgfältig und für Kinder unzugänglich auf.

Stand der Information:

November 2005