

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

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

## Gebrauchsinformation

# Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i.

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: alpha-Liponsäure, Ethylenbis(azan)-Salz [Ethyldiamin-Salz], (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure)

### Zusammensetzung

*Arzneilich wirksamer Bestandteil:*

1 Ampulle mit 24 ml Infusionslösungskonzentrat enthält 755 mg  $\alpha$ -Liponsäure, Ethylenbis(azan)-Salz [Ethyldiamin-Salz] (entsprechend 600 mg alpha-Liponsäure)

*Sonstige Bestandteile:*

Wasser für Injektionszwecke

### Darreichungsform und Inhalt

Originalpackung mit 5 Ampullen zu 24 ml Infusionslösungskonzentrat (N1)

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 24 ml Infusionslösungskonzentrat (N2)

Originalpackung mit 20 Ampullen zu 24 ml Infusionslösungskonzentrat (N3)

### Stoff- oder Indikationsgruppe

alpha-Liponsäure ist eine bei höheren Lebewesen im körpereigenen Stoffwechsel gebildete Substanz, die bestimmte Stoffwechselleistungen des Körpers beeinflusst.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30

*Hersteller:*

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren  
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20

### Anwendungsgebiete

Mißempfinden bei einer durch Diabetes mellitus (»Zuckerkrankheit«) ausgelösten Nervenschädigung der Beine und Arme (diabetische Polyneuropathie).

### Gegenanzeigen

**Wann darf Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. nicht angewendet werden?**

Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen  $\alpha$ -Liponsäure oder einen der sonstigen Bestandteile.

### Was muß in Schwangerschaft und Stillzeit beachtet werden?

Da keine Erfahrungen über die Sicherheit einer Anwendung während der Schwangerschaft vorliegen, sollten Sie bei Eintreten einer Schwangerschaft Ihren Arzt informieren, der dann über die weitere Anwendung von Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. entscheidet.

Über einen möglichen Übertritt von alpha-Liponsäure in die Muttermilch ist nichts bekannt. Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. sollte daher während der Stillzeit grundsätzlich nicht angewendet werden.

### Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Kinder und Jugendliche sind von der Behandlung mit Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. auszunehmen, da keine klinischen Erfahrungen vorliegen.

### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

**Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?**

alpha-Liponsäure reagiert in vitro (z. B. bei der direkten Mischung mit anderen Lösungen) mit Metallionen-Komplexen (z. B. mit Cisplatin) und geht mit Zuckermolekülen (z. B. Lävuloselösung) schwerlösliche Komplexverbindungen ein.

Ferner ist das Infusionslösungskonzentrat inkompatibel mit Glukoselösungen, Ringer-Lösung sowie mit Lösungen, von denen bekannt ist, daß sie mit SH-Gruppen bzw. Disulfidbrücken reagieren.

**Was muß im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachtet werden?**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

**Welche anderen Arzneimittel werden durch Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. in ihrer Wirkung beeinflusst? Was muß gegebenenfalls beachtet werden, wenn zusätzlich andere Arzneimittel angewendet werden?**

Es ist nicht auszuschließen, daß die gleichzeitige Anwendung von Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. und Cisplatin (Arzneistoff zur Tumorbehandlung) zum Wirkungsverlust von Cisplatin führt.

Die blutzuckersenkende Wirkung von Insulin bzw. oralen Antidiabetika (Gruppe von Arzneistoffen zur Behandlung der Zuckerkrankheit) kann durch alpha-Liponsäure verstärkt werden. Daher ist insbesondere im Anfangsstadium der Therapie mit Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. eine engmaschige Blutzuckerkontrolle erforderlich. 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.

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

#### **Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?**

Während der Behandlung mit Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. sollten Sie Alkohol meiden, da die therapeutische Wirkung von alpha-Liponsäure durch Alkohol und seine Abbauprodukte abgeschwächt wird.

#### **Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung**

Hinweis zur Anwendung:

Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. darf ausschließlich als Infusion in isotonischer Kochsalzlösung verabreicht werden.

#### **Wieviel von Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. und wie oft sollte Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. angewendet werden?**

Bei starken Mißempfindungen bei schwerer diabetischer Polyneuropathie wird bei Erwachsenen einmal täglich die Infusion von ½ – 1 Ampulle Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. (12 – 24 ml Infusionslösungskonzentrat, entsprechend 300 – 600 mg alpha-Liponsäure) in 250 ml isotonischer Kochsalzlösung empfohlen.

#### **Wie und wann sollte Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. angewendet werden?**

Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. wird in der Anfangsphase der Behandlung über einen Zeitraum von 2 – 4 Wochen als Infusion mit isotonischer Kochsalzlösung angewendet.

Hinweis zur Herstellung der Infusionslösung:

Die entsprechende Menge aus 1 Ampulle Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. mit einer Einmalspritze aufziehen. Das Infusionslösungskonzentrat in 250 ml isotonische Kochsalzlösung einbringen. Die gebrauchsfertige Infusionslösung sofort mit Alufolie vor Lichteinfluß schützen.

Die lichtgeschützte Infusionslösung ist maximal 6 Stunden haltbar.

Wird zur Herstellung einer Infusionslösung nur der halbe Ampulleninhalt (d. h. 12 ml) verwendet, sollte der Rest verworfen werden.

Als Trägerlösung ist ausschließlich isotonische Kochsalzlösung zu verwenden (siehe unter »Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise«).

Hinweise zur Infusionsanwendung:

Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. darf ausschließlich als Infusion in isotonischer Kochsalzlösung über 30 Minuten verabreicht werden (z. B. 12 – 24 ml Infusionslösungskonzentrat [entsprechend 300 – 600 mg  $\alpha$ -Liponsäure] mit 250 ml isotonischer Kochsalzlösung verdünnen).

Als weiterführende Therapie sollten 200 – 300 mg alpha-Liponsäure in Form von Tabletten, Filmtabletten oder Kapseln eingenommen werden.

#### **Überdosierung und andere Anwendungsfehler**

##### **Was ist zu tun, wenn Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. in zu großen Mengen angewendet wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bisher sind keine spezifischen Vergiftungen mit alpha-Liponsäure bekannt geworden und auch vom pharmakologischen Spektrum (Wirkungsweise und Toxikologie) der Substanz nicht zu erwarten.

#### **Nebenwirkungen**

##### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. auftreten?**

In Einzelfällen wurden Krämpfe, Doppelbildersehen, spontane kleinfleckige Blutungen in der Haut (Purpura) und Funktionsstörungen der Blutplättchen (Thrombopathien) beobachtet.

Aufgrund einer verbesserten Blutzuckerwertung kann in Einzelfällen der Blutzuckerspiegel absinken.

*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 Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. nicht nochmals angewendet werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls über weitere erforderliche 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 dieses Arzneimittels ist auf den Ampullen und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

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

#### **Wie ist Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. aufzubewahren?**

Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. ist vor Licht geschützt und nicht über + 25 °C aufzubewahren.

#### **Stand der Information**

Juni 1999

---

Achten Sie stets darauf, Liponsäure-ratiopharm® 600 p.i. so aufzubewahren, daß dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

---