

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Thioctacid® T direkt 600 mg Injektionslösung Thioctsäure

### Zur Anwendung bei Erwachsenen

**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).

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

## 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 einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

1. 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).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Thioctacid T direkt anwenden.

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 dieses Arzneimittels 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 diesem Arzneimittel eine

engmaschige Blutzuckerkontrolle angezeigt. In Einzelfällen kann es zur Vermeidung von Unterzuckerungs-erscheinungen 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, Getränken und 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 diesem Arzneimittel 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 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**

Thioctacid T direkt 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.

### **Thioctacid T direkt enthält Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 51,14 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Injektionsflaschen (50 ml Injektionslösung). Dies entspricht 2,58 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.



### 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  $\frac{\Delta}{4,2\text{ml}}$  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 10g 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 diesem Arzneimittel 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 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:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b> 1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b> 1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b> 1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 Behandler 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:* Doppeltsehen, 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 nach „verwendbar bis“ 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 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)**.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Thioctacid T direkt enthält

Der Wirkstoff ist:

50 ml Injektionslösung enthält 952,3 mg Thioctsäure, Trometamolsalz (entsprechend 600 mg Thioctsäure)

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 mit 50 ml Injektionslösung

Originalpackung mit 5 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionslösung + Infusionsbesteck

Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionslösung

Originalpackung mit 10 Injektionsflaschen mit 50 ml Injektionslösung + Infusionsbesteck

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **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](mailto:medinfo@medapharma.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**

Thioctacid T direkt ist apothekenpflichtig