

Prospect: Informații pentru pacient

Thiopental sodic Panpharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Thiopental sodic Panpharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă
tiopental de sodiu și carbonat de sodiu

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Thiopental Panpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Thiopental Panpharma
3. Cum se administrează Thiopental Panpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Thiopental Panpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Thiopental Panpharma și pentru ce se utilizează

Thiopental Panpharma este un medicament care se utilizează ca anestezic, făcând parte din grupa barbituricelor.

Thiopental Panpharma se utilizează:

- pentru anestezia fără intubare pe durate scurte (anestezie de scurtă durată în timpul procedurilor chirurgicale care nu necesită nicio pregătire pentru respirația artificială),
- pentru inducerea anesteziei generale cu sau fără intubare (inducerea anesteziei de lungă durată pentru procedurile chirurgicale cu sau fără pregătire pentru respirația artificială).

Notă: Similar tuturor barbituricelor, este necesară administrarea unui medicament analgezic la efectuarea anesteziei cu Thiopental Panpharma.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Thiopental Panpharma

Thiopental Panpharma nu trebuie să vi se administreze:

- dacă sunteți alergic la tiopental de sodiu și carbonat de sodiu sau la alte barbiturice (medicamente similare din punct de vedere chimic cu Thiopental Panpharma și sunt utilizate la pacienții cu crize epileptice și pentru anestezie) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o intoxicație gravă cu alcool etilic, somnifere, analgezice și medicamente psihofarmacologice (medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale).
- dacă manifestați porfirie (o afecțiune gravă care rezultă dintr-o tulburare a sintezei hemoglobinei), hipertensiune arterială malignă (tensiune arterială foarte mare), șoc (insuficiență circulatorie subită) și stare de rău astmatic (o detresă respiratorie care pune în pericol viața, cauzată de constricția căilor respiratorii mici).

Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale; de obicei, aceștia decid să utilizeze un alt medicament în locul acestuia.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Thiopental Panpharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Thiopental Panpharma poate fi utilizat numai în anumite condiții și numai împreună cu îngrijire specială. Vă rugăm să vă consultați medicul pentru mai multe detalii. Acest lucru este valabil și dacă aceste informații vi s-au aplicat în trecut.

Thiopental Panpharma poate fi utilizat numai împreună cu îngrijire specială în următoarele cazuri:

- boală respiratorie obstructivă (deficiențe respiratorii atribuite constricției căilor respiratorii, de exemplu în astmul bronșic),
- hipovolemie (volum scăzut al sângelui circulant ca urmare a pierderii de sânge sau lichide),
- leziuni severe ale mușchiului cardiac,
- disfuncție severă a rinichilor sau ficatului,
- la sugari,
- tulburări metabolice, inclusiv diabet zaharat.

Spuneți-i medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre situațiile de mai sus vi se aplică.

În aceste cazuri, Thiopental Panpharma poate fi utilizat numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile prealabile în ceea ce privește disponibilitatea personalului și echipamentelor pentru tratarea posibilelor incidente, în special insuficiența respiratorie și stopul respirator.

Există riscul de tensiune arterială scăzută severă în cazul unei injecții rapide (precum injecția în bolus). Prin urmare, Thiopental Panpharma trebuie să se administreze lent. Thiopental Panpharma nu este aprobat pentru administrare intravenoasă continuă. S-a observat necroza tisulară (moartea țesuturilor corporale) după administrarea intravenoasă continuă a Thiopental Panpharma pe parcursul a câteva ore.

Dacă injecția este administrată accidental într-o arteră sau nu se nimerește vena, se declanșează necroza tisulară (moartea țesuturilor corporale) sau apare ca rezultat o nevrită foarte dureroasă (inflamarea unui nerv). Brațul trebuie imobilizat și medicul trebuie să depună toate eforturile de a aspira soluția injectată anterior prin canula autostatică. Procesul de vindecare poate fi accelerat prin comprese umede, posibil îmbibate cu alcool sanitar. Dacă se injectează un volum mai mare, se pot utiliza agenți de accelerare a difuziei (precum hialuronidaza). Mai mult decât atât, regiunea paravenoasă direct adiacentă poate fi infiltrată cu soluție de novocaină 1%. Pentru a dilua soluția de Thiopental Panpharma scursă în țesut, trebuie să se administreze pe cale subcutanată o soluție izotonică de clorură de sodiu.

Copii

Se poate preconiza producerea de hiperreflexie (reflexe accentuate) și laringospasm (spasmul corzilor vocale) în timpul procedurilor de diagnosticare sau tratare a regiunii superioare a tractului respirator, în special la copii.

Thiopental Panpharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Thiopental Panpharma este afectat de alte medicamente:

- În cazul asocierii cu alte medicamente cu efect de deprimare la nivel central (precum benzodiazepinele) sau cu alcool, trebuie să se aibă în vedere faptul că acesta poate produce un efect suplimentar de deprimare a sistemului nervos central. În mod similar, la asocierea cu alte medicamente care deprimă sistemul respirator central (precum opioizii), se poate produce un efect suplimentar de deprimare a sistemului respirator central.

- Și substanțele care concurează cu tiopentalul pentru legarea de proteinele plasmatică, precum sulfonamidele, pot potența efectul Thiopental Panpharma, iar aceasta determină reducerea dozei de inducere necesare.

Utilizarea Thiopental Panpharma afectează alte medicamente:

- Dacă Thiopental Panpharma se utilizează în mod repetat la intervale scurte, acesta poate avea un efect inductor asupra enzimelor hepatice. Aceasta poate duce la o metabolizare accelerată a acestor medicamente, precum derivații de cumarină, corticosteroizii și contraceptivele orale, ceea ce le poate reduce ulterior eficacitatea.
- Va crește, de asemenea, toxicitatea metotrexatului.

Thiopental Panpharma împreună cu alimente, băuturi și alcool

Înainte și după anestezie, nu trebuie să se consume sub nicio formă băuturi sau alimente care conțin alcool.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Thiopental Panpharma traversează bariera placentară. Prin urmare, la femeile gravide, anestezia generală cu Thiopental Panpharma trebuie să se facă numai dacă este indicată în mod clar și după evaluarea atentă a raportului beneficiu-risc.

Thiopental Panpharma trece în laptele uman. Concentrațiile sanguine la sugarii alăptați pot fi mai mari decât la mamă, întrucât funcția metabolică a acestora este imatură. Thiopental Panpharma este detectat în laptele uman al mamelor care alăptează timp de până la 36 ore după injecție. În această perioadă, alăptarea trebuie evitată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După anestezia cu Thiopental Panpharma, capacitatea dumneavoastră de a reacționa rapid și adecvat la evenimente bruște și neașteptate poate fi diminuată. Prin urmare, trebuie să evitați conducerea unui autoturism sau oricărui alt vehicul după o intervenție chirurgicală în ambulatoriu.

Trebuie să fiți însoțit la domiciliu și trebuie să evitați consumul de alcool în toate circumstanțele.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a vă explica cât timp trebuie să luați aceste măsuri de precauție. În această perioadă, trebuie să nu folosiți electrocasnice sau utilaje. Nu munciți fără un sistem de susținere ferm.

Thiopental Panpharma conține sodiu

Thiopental sodic Panpharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă conține 53 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per flacon. Aceasta este echivalentă cu 2,65% din maximul recomandat.

Thiopental sodic Panpharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă pulbere pentru soluție injectabilă conține 106 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) per flacon. Aceasta este echivalentă cu 5,3% din maximul recomandat.

3. Cum se administrează Thiopental Panpharma

Această injecție este administrată de către un medic, în spital. Medicamentul trebuie utilizat conform recomandărilor de doză oferite mai jos sau conform prescripției eliberate de medicul dumneavoastră. Thiopental Panpharma trebuie administrat numai atunci când sunt la îndemână personalul calificat și echipamentele speciale necesare pentru resuscitare și intubarea endotraheală în vederea tratării urgențelor medicale, precum insuficiența respiratorie și stopul respirator.

Doza recomandată este stabilită în funcție de sensibilitatea fiecărui pacient în parte și de profunzimea dorită a anesteziei. Următoarele informații au rol de îndrumare; cea mai sigură cale de a obține efectul optim este prin injecții lente repetate cu doze mici.

Pentru inducerea anesteziei generale, doza medie pentru injecția intravenoasă este de tiopental de sodiu 5 mg per kilogram de greutate corporală. Durata efectului este de aproximativ 6 până la 8 minute. În general, o cantitate de tiopental de sodiu de 100 până la 200 mg este injectată lent pe parcursul unei perioade de 20 secunde. Orice doze suplimentare depind de sensibilitatea pacientului respectiv și de profunzimea dorită a anesteziei.

Pentru anestezia de scurtă durată, cantitatea totală nu trebuie să depășească, în general, dublul dozei de inducere a somnului de tiopental de sodiu 100 până la 200 mg.

Doza totală necesară pentru intervențiile chirurgicale poate varia între tiopental de sodiu 400 mg și 1 g.

Utilizarea la vârstnici

Se preconizează un efect sporit la pacienții vârstnici din cauza metabolismului mai lent. Prin urmare, doza trebuie redusă în consecință.

Utilizarea la pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice

La pacienții cu funcție hepatică sau renală diminuată, doza trebuie ajustată în funcție de gradul disfuncției.

Dacă vi se administrează mai mult Thiopental Panpharma decât trebuie

Tratamentul supradozajului este simptomatic și trebuie efectuat în condiții de terapie intensivă, acesta fiind gestionat de către profesioniști din domeniul sănătății sau de către medicul care vă tratează. Cu toate acestea, puteți manifesta următoarele efecte în cazurile de supradozaj.

Dacă vi se administrează mai mult Thiopental Panpharma decât trebuie, atunci puteți manifesta o scădere rapidă a tensiunii arteriale, care poate duce la șoc. Edemul pulmonar se poate dezvolta ca rezultat al unei funcții de pompă insuficiente a inimii. O scădere a tensiunii arteriale poate fi și rezultatul unei reacții alergice; cu toate acestea, dacă se întâmplă astfel, aceasta se asociază de obicei cu reacții alergice ale pielii.

Mai mult decât atât, supradozajul poate cauza dificultăți de respirație (insuficiență respiratorie persistentă sau stop respirator), care pot pune în pericol viața în absența utilizării respirației artificiale. Se observă o scădere rapidă a temperaturii corpului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Contactați imediat un medic dacă observați oricare dintre următoarele simptome – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

Respirație dificilă, respirație șuierătoare, erupții pe piele, mâncărimi, urticarie și amețeli. Acesta ar putea fi un semn de reacție alergică severă (frecvența nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile).

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrucât Thiopental Panpharma este administrat practic întotdeauna în asociere cu alte medicamente anestezice, nu este mereu posibil să se stabilească ce anestezice dintre cele administrate au cauzat de fapt reacțiile adverse observate.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă observați oricare dintre aceste reacții adverse.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Respirație dificilă, cu întreruperi
- Sughii în timpul respirației spontane și prin masca de ventilație
- Stare euforică și experiențe de visare, uneori cu vise neplăcute
- Reacții alergice, de exemplu, astm bronșic și spasme ale corzilor vocale
- Îmroșire și umflarea pielii

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Reacții alergice severe cu afecțiuni medicale bruște și severe și risc de stop cardiac (pierderea subită a funcției cardiace) și stop respirator (oprirea respirației)
- Reducerea numărului de globule sanguine roșii corelată alergiei, ca urmare a distrugerii premature a celulelor asociată leziunilor de la nivelul rinichilor.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Greață și vărsături (cauzate de medicația concomitentă)
- Tuse și strănut
- Durere a venei după injecția intravenoasă
- Formarea de cheaguri de sânge
- Inflamație venoasă

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Thiopental Panpharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Medicament destinat pentru o singură utilizare, după reconstituire. A se elimina orice cantitate rămasă după utilizare.

După reconstituire:

Medicamentul reconstituit trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul și condițiile de păstrare a medicamentului în uz reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, de regulă, nu trebuie să depășească 9 ore la temperaturi sub 25°C și 24 ore la frigider, la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate. După reconstituirea cu apă purificată sau soluție de clorură de sodiu 0,9%, stabilitatea fizico-chimică a soluției a fost demonstrată pentru 9 ore la temperaturi sub 25°C și pentru 24 ore la frigider, temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați profesionistul din domeniul sănătății cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Thiopental Panpharma

Substanțele active sunt tiopentalul de sodiu și carbonatul de sodiu.

Fiecare flacon de Thiopental Panpharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă conține tiopental de sodiu 500 mg și carbonat de sodiu (echivalent cu tiopental de sodiu 470 mg).

Fiecare flacon de Thiopental Panpharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă conține tiopental de sodiu 1 g și carbonat de sodiu (echivalent cu tiopental de sodiu 0,94 g).

Cum arată Thiopental Panpharma și conținutul ambalajului

Flacoane de 20 ml din sticlă incoloră tip III cu dop de cauciuc, sigiliu din aluminiu și un capac detașabil din polipropilenă de culoare albastră sau gri (albastru pentru doza de 500 mg și gri pentru doza de 1 g) conținând pulbere alb-gălbuie pentru soluție injectabilă.

Injectia de tiopental este ambalată în 1, 10, 25 și 50 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Franța

Fabricantul

PANPHARMA
10 Rue du Chênôt, Parc d'Activité du Chênôt, 56380 Beignon
Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Malta	Thiopental Panpharma 500mg powder for solution for injection
	Thiopental Panpharma 1g powder for solution for injection
Polonia	For 0.5 g - Tiopental Panpharma
	For 1 g - Tiopental Panpharma
România	Thiopental sodic Panpharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă
	Thiopental sodic Panpharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.

-----✂-----

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Thiopental sodic Panpharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Thiopental sodic Panpharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

Instrucțiuni de utilizare și manipulare

Thiopental Panpharma nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile sau perfuzabile (cu excepția celor menționate mai jos). În plus, soluția reconstituită nu trebuie administrată concomitent cu alte soluții injectabile sau perfuzabile. Soluțiile preparate cu Thiopental Panpharma sunt puternic alcaline și nu sunt compatibile cu soluțiile de înlocuire a volumului și soluțiile acide de adjuvanți anestezici, întrucât pot apărea precipitarea și blocarea acului de injecție. În mod similar, modificările chimice din soluția adăugată nu pot fi excluse.

Prepararea soluției injectabile:

Thiopental Panpharma 500 mg și 1 g se utilizează pentru injecție într-o soluție de 2,5% și 5%.

Pentru soluția injectabilă 2,5%, conținutul unui flacon de Thiopental Panpharma 500 mg este dizolvat în 20 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9%.

Pentru soluția injectabilă 5%, conținutul unui flacon de Thiopental Panpharma 500 mg este dizolvat în 10 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9%.

Pentru soluția injectabilă 2,5%, conținutul unui flacon de Thiopental Panpharma 1 g este dizolvat în 40 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9%.

Pentru soluția injectabilă 5%, conținutul unui flacon de Thiopental Panpharma 1 g este dizolvat în 20 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9%.

Mod de administrare

Pentru anestezia prin injecție, Thiopental Panpharma se dizolvă în apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9% așa cum se menționează mai sus și, ulterior, se injectează lent pe cale intravenoasă.

Se pot efectua injecții repetate.

Fenomenul de toleranță acută a fost demonstrat în mai multe ocazii, cu alte cuvinte poate fi necesară o doză mai mare după prima doză cu efect anestezic eficace pentru a repeta același efect. Pe de altă parte, dacă se administrează doze ulterioare, trebuie să se rețină faptul că substanța se acumulează.

Orice soluție a acestui medicament care prezintă particule precipitate, vizibile nu trebuie administrată. Soluțiile trebuie utilizate imediat după preparare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Supradozaj:

Simptomul tipic al supradozajului constau este scăderea rapidă a tensiune arteriale, care poate duce la șoc. Edemul pulmonar se poate dezvolta ca rezultat al unei funcții de pompă insuficiente a inimii. O scădere a tensiunii arteriale poate fi și rezultatul unei reacții alergice; dar aceasta are loc, de obicei, în asociere cu reacții alergice cutanate.

Supradozajul poate cauza insuficiență respiratorie persistentă sau stop respirator, care poate pune în pericol viața după încetarea respirației artificiale. Se observă o scădere rapidă a temperaturii corpului.

Tratamentul supradozajului este simptomatic și trebuie efectuat în condiții de terapie intensivă, acesta fiind gestionat de către profesioniști din domeniul sănătății sau de către medicul care vă tratează. Cu toate acestea, puteți manifesta următoarele efecte în cazurile de supradozaj.

Terapia perfuzabilă cu agenți de creștere a volumului plasmatic este indicată ca măsură împotriva scăderii tensiunii arteriale și pentru profilaxia șocului. Dopamina ($2 - 5 \mu\text{g/kg/minut}$) sau norepinefrina (noradrenalina $0,1 - 0,2 \mu\text{g/kg/minut}$) pot fi adăugate în soluția perfuzabilă. Temperatura corpului trebuie adusă la valorile normale.