

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Thiopental sodic Panpharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă
Thiopental sodic Panpharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 flacon conține tiopental de sodiu 500 mg și carbonat de sodiu (echivalent cu tiopental de sodiu 470 mg).

1 flacon conține tiopental de sodiu 1000 mg și carbonat de sodiu (echivalent cu tiopental de sodiu 940 mg).

Excipient cu efect cunoscut:

Thiopental sodic Panpharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă conține 53 mg sodiu (de exemplu, sodiu 2,30 mmol per flacon).

Thiopental sodic Panpharma 1 g pulbere pentru soluție injectabilă conține 106 mg sodiu (de exemplu, sodiu 4,61 mmol per flacon).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere de culoare alb-gălbuie pentru soluție injectabilă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Thiopental Panpharma este utilizat:

- Pentru anestezia fără intubare pe durate scurte (anestezie de scurtă durată pentru procedurile 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.

4.2 Doze și mod de administrare

Thiopental Panpharma trebuie administrat numai atunci când personalul medical specializat și echipamentul special necesar este disponibil pentru resuscitare și intubare endotraheală în vederea tratării urgențelor medicale, precum insuficiența respiratorie și stopul respirator.

Doze

Doza depinde de sensibilitatea specifică a pacientului și de profunzimea dorită a anesteziei.

Următoarele informații sunt furnizate numai ca recomandare. Eficacitatea optimă poate fi obținută în

cele mai bune condiții de siguranță prin injectarea lentă și repetată de doze mici.

Pentru inducerea anesteziei generale, doza medie pentru injecția intravenoasă este de 5 mg tiopental de sodiu 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 o durată 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 100 până la 200 mg tiopental de sodiu.

Doza totală necesară pentru intervențiile chirurgicale de tiopental de sodiu poate varia între 400 și 1000 mg.

O injecție intravenoasă cu doză unică (aproximativ 3 până la 4 mg tiopental de sodiu /kg greutate corporală) are ca rezultat o stare de inconștiență cu durata de 10 secunde și o anestezie cu durata de 3-5 minute.

Se pot efectua injecții repetate.

Fenomenul de toleranță acută a fost demonstrat în mai multe ocazii, adică 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 aibă în vedere faptul că substanța se acumulează.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Este de așteptat un efect crescut la pacienții vârstnici din cauza metabolizării mai lente a acestora. Prin urmare, doza trebuie redusă corespunzător.

Pacienți cu afecțiuni renale sau hepatice

La pacienții cu funcție hepatică sau renală diminuată, doza trebuie redusă în funcție de severitatea afecțiunii.

Mod de administrare

Pentru anestezia prin injecție, Thiopental Panpharma se dizolvă în apă pentru preparate injectabile sau în soluție de clorură de sodiu 0,9% și, ulterior, se injectează lent pe cale intravenoasă (vezi pct. 4.4).

Se pot efectua injecții repetate. Fenomenul de toleranță acută a fost observat de mai multe ori; acesta presupune că poate fi necesară o doză mai mare după prima doză cu efect anestezic eficace pentru a obține același efect. Pe de altă parte, substanța se poate acumula după administrarea de doze repetate.

Pentru instrucțiuni privind reconstituirea medicamentului înainte de administrare, vezi pct. 6.6.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Thiopental Panpharma nu trebuie utilizat în următoarele situații:

- în caz de hipersensibilitate cunoscută la barbiturice sau la oricare dintre excipienții Thiopental Panpharma,
- intoxicație acută cu alcool etilic, somnifere, analgezice și medicamente psihotrope (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor mintale/psihice),
- hipertensiune arterială, șoc și status asthmaticus.

Administrarea oricăror barbiturice este contraindicată în caz de porfirie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Thiopental Panpharma trebuie administrat cu precauție la pacienți în următoarele situații:

- afecțiune respiratorie obstructivă (afectarea respirației cauzată de constricția căilor respiratorii, de exemplu în astmul bronșic),
- hipovolemie,
- disfuncții renale și hepatice severe,
- anemie,
- hipotiroidie,
- infarct miocardic sever sau alte deteriorări grave ale mușchiului inimii,
- tulburări metabolice, inclusiv diabet zaharat,
- afecțiuni musculare severe,
- la sugari.

Există riscul de hipotensiune arterială severă în cazul unei injectări rapide (precum injectarea în bolus). Prin urmare, Thiopental Panpharma trebuie administrat lent.

Thiopental Panpharma nu este aprobat pentru administrare intravenoasă continuă. S-a observat necroză tisulară după administrarea intravenoasă continuă a Thiopental Panpharma cu durată de câteva ore.

Thiopentalul inhibă eliberarea de epinefrină (adrenalină) și reduce efectul activității sporite a reninei plasmatică.

În aceste cazuri, thiopentalul poate fi administrat 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.

Administrarea la pacienții cu afecțiuni neurologice cu hipertensiune intracraniană.

Thiopentalul a fost asociat cu cazuri de hipokaliemie severă sau refractară în timpul perfuziei; hiperkaliemia de rebound severă poate apărea după încheierea perfuziei cu thiopental. Potențiala apariție a hiperkaliemiei de rebound trebuie avută în vedere la stabilirea terapiei cu thiopental.

Injectări intraarteriale și paravenoase accidentale

Injectarea paravenoasă și intraarterială a soluției de Thiopental Panpharma trebuie evitată complet deoarece administrarea soluției de Thiopental Panpharma pe cale paravenoasă sau intraarterială poate avea ca rezultat necroză tisulară severă, care poate duce la sechele și nevrită hiperalgică. Administrarea pe cale intravenoasă și în condiții de siguranță a soluției de Thiopental Panpharma este obligatorie.

În cazul administrării paravenoase, brațul trebuie imobilizat și trebuie efectuate toate manevrele de aspirație a soluției injectată anterior prin canula autostatică. Procesul de vindecare poate fi accelerat prin utilizarea de comprese umede, posibil îmbibate cu alcool etilic.

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 și adolescenți

Este de așteptat apariția hiperreflexiei (reflexe accentuate) și laringospasmului (spasmul corzilor vocale) în timpul procedurilor de diagnosticare a bolii sau de tratare a regiunii superioare a tractului respirator, în special la copii.

Acest medicament conține 53 mg sodiu per flacon de Thiopental Panpharma 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă, echivalent cu 2,65% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult și 106 mg sodiu per flacon de Thiopental Panpharma 1g pulbere pentru soluție injectabilă, echivalent cu 5,3% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un

adult.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Thiopental Panpharma este afectat de alte medicamente, după cum urmează:

În cazul asocierii cu alte medicamente deprimante ale SNC (precum benzodiazepinele) sau cu alcool etilic, trebuie avut în vedere faptul că aceasta poate produce un efect suplimentar de deprimare a sistemului nervos central. Acest lucru este valabil și pentru deprimarea centrală a aparatului respirator (opioizi).

Chiar și substanțele care concurează cu Thiopental Panpharma pentru legarea de proteinele plasmatiche, cum sunt sulfonamidele, pot crește efectul Thiopental Panpharma, iar aceasta determină reducerea dozei de inducere necesare.

Thiopental Panpharma afectează alte medicamente, după cum urmează:

Dacă Thiopental Panpharma se administrează repetat la intervale scurte, trebuie să se rețină că poate avea un efect inductor asupra enzimelor hepatice. Aceasta poate duce la o metabolizare accelerată a acestor medicamente, cum sunt derivații de cumarină, corticosteroizii și contraceptivele orale, ceea ce le poate reduce ulterior eficacitatea.

Va crește, de asemenea, toxicitatea metotrexatului.

Incompatibilități cu alte medicamente:

Thiopental Panpharma nu trebuie amestecat cu alte soluții injectabile sau perfuzabile (cu excepția apei pentru preparate injectabile sau soluției de clorură de sodiu 0,9%). În plus, soluția reconstituită nu trebuie administrată concomitent cu alte soluții injectabile sau perfuzabile. Soluțiile reconstituite de Thiopental Panpharma pot provoca o reacție alcalină și sunt incompatibile cu soluțiile de înlocuire a volumului și soluțiile acide de adjuvanți anestezici, întrucât acest lucru poate determina precipitarea și blocarea substanței injectate în canulă; în mod similar, nici modificările chimice din soluția rezultată nu pot fi excluse.

Tiopentalul împreună cu alimente și băuturi

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

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Datele provenite din utilizarea tiopentalului la femeile gravide sunt limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). În cadrul unui studiu epidemiologic la om (expunerea în timpul primelor patru săptămâni de sarcină), nu s-au putut detecta efecte teratogene. Nou-născuții ai căror mame au fost expuse la tiopental au prezentat semne și simptome de sevraj. Tiopentalul traversează bariera placentară. Prin urmare, anestezia generală cu tiopental trebuie să se facă la femeile gravide numai dacă este indicată în mod clar și după evaluarea atentă a raportului beneficiu-risc.

Când se administrează în timpul travaliului, nou-născuții trebuie monitorizați pentru depistarea unui eventual efect de deprimare respiratorie.

Alăptarea

Tiopentalul se excretă în laptele uman. Concentrațiile sanguine la sugarii alăptați pot fi mai mari decât la mamă, întrucât funcția metabolică a acestora este imatură.

Tiopentalul este detectat în laptele uman timp până la 36 ore după injecție. În acest interval, alăptarea trebuie evitată.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Thiopental Panpharma are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

După anestezia cu Thiopental Panpharma, capacitatea de a reacționa rapid și eficace la evenimente bruște și neașteptate poate fi scăzută. Din acest motiv, pacienții nu trebuie să conducă un autoturism sau alte vehicule după efectuarea în ambulatoriu a unei intervenții chirurgicale. Pacienții trebuie însoțiți la domiciliu și trebuie evitat consumul de alcool etilic în toate circumstanțele. În această perioadă, pacienții nu trebuie să utilizeze electrocasnice sau utilaje și nici să muncească fără un sistem de susținere ferm.

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse posibile menționate mai jos este definită după cum urmează:

- **foarte frecvente** ($\geq 1/10$)
- **frecvente** ($< 1/10$ și $\geq 1/100$)
- **mai puțin frecvente** ($< 1/100$ și $\geq 1/1\,000$)
- **rare** ($< 1/1\,000$ și $\geq 1/10\,000$)
- **foarte rare** ($< 1/10\,000$)
- **cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Tulburări ale sistemului imunitar	Frecvente: Reacții alergice și pseudoalergice, de exemplu bronhospasm și laringospasm, modificări eritematoase și edematoase ale pielii Foarte rare: Reacții alergice severe cu șoc anafilactic și anemie hemolitică corelată alergiei, asociată cu leziuni renale Cu frecvență necunoscută: reacții anafilactice
Tulburări psihice	Frecvente: Reacții psihologice sub formă de dispoziție euforică (incidență de 10 - 12%) și experiențe onirice (incidență de aproximativ 40%), inclusiv cu vise neplăcute
Tulburări vasculare	Cu frecvență necunoscută: Durere venoasă după injectare intravenoasă, tromboză, flebită.
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Frecvente: Hipoventilație cu apnee de scurtă durată scurt, singultus la respirația spontană și prin mască (incidență de 2 - 5%, în funcție de cantitatea de medicament administrată) Cu frecvență necunoscută: Tuse și strănut
Tulburări gastro-intestinale	Cu frecvență necunoscută: Greață și vărsături (cauzate de medicația concomitentă)
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Frecvente: Mișcări involuntare și tremor muscular
Tulburări renale și ale căilor urinare	Cu frecvență necunoscută: insuficiență renală, poliurie (la doze ridicate)
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Cu frecvență necunoscută: În funcție de dimensiune și locul injectării venoase, nevralgie după injectare intravenoasă; tromboză, flebită
Tulburări metabolice și de nutriție	Cu frecvență necunoscută: hipokaliemie, hiperkaliemie

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția 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

4.9 Supradozaj

Simptomul tipic al supradozajului este scăderea 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; dar aceasta are loc, de obicei, în asocieră 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 este simptomatic și trebuie să se efectueze în condiții de terapie intensivă.

Pentru a menține funcția respiratorie, sunt în general necesare aspirația tractului respirator, intubarea și ventilarea pacientului. Terapia perfuzabilă cu agenți de creștere a volumului plasmatic este indicată ca măsură împotriva scăderii tensiunii arteriale și pentru profilaxia șocului. Dopamina (2 - 5 μg/kg/minut) sau norepinefrina (noradrenalina 0,1 - 0,2 μg/kg/minut) pot fi adăugate în soluția perfuzabilă. Temperatura corpului trebuie adusă la valorile normale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Barbiturice, codul ATC: N01AF03.

După o doză clinică de inducere, semnele de excitație sunt comparativ minore. Cu toate acestea, pot apărea mișcări involuntare și tremor muscular, în funcție de doză. Tiopentalul cauzează supresia centrului respirator, iar aceasta depinde de doză. Tiopentalul poate reduce cerințele de oxigen la nivel cerebral și perfuzia cerebrală cu până la 45%, comparativ cu starea de conștiență. Aceste modificări sunt în mod evident corelate cu efectul anestezic. În cazurile de presiune intracraniană crescută, aceasta este redusă de tiopental după o doză unică timp de peste 10 minute. Și presiunea intraoculară este redusă. Hiperactivitatea cerebrală, manifestată prin convulsii sau vizibilă numai pe EEG, este suprimată de tiopental.

La o doză de inducere de tiopental de sodiu 4 mg/kg greutate corporală la pacienții cu funcție cardiacă sănătoasă, tiopentalul cauzează numai o reducere ușoară a presiunii arteriale medii. Ritmul cardiac crește cu 30% și are loc o scădere foarte ușoară a ratei maxime de creștere a tensiunii în ventriculul stâng. Are loc o scădere moderată a indicelui cardiac și a volumului bătăii; rezistența periferică totală crește cu 10%. Perfuzia coronariană și consumul miocardic de oxigen cresc în aceeași măsură, astfel încât diferența de oxigen arteriovenos rămâne efectiv aceeași. Aceste modificări și hemodinamica coronariană sunt, în general, neglijabile la pacienții cu rezervă coronariană normală. Tiopentalul duce la o diminuare a funcției renale. În schimb, dozele mari cauzează poliurie. Tiopentalul inhibă eliberarea de epinefrină (adrenalină) și reduce efectul activității sporite a reninei plasmatice.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Distribuție

O injecție intravenoasă unică (tiopental de sodiu aproximativ 3 până la 4 mg/kg greutate corporală) are ca rezultat o stare de inconștiență cu durată de 10 secunde și o anestezie cu durată de 3 până la

5 minute. În primele minute după injecție, 55% din barbituricul disponibil se distribuie în organele cu flux sanguin mare.

Ca urmare a solubilității bune în lipide, bariera sânge-creier este traversată rapid. Prin urmare, creierul absoarbe rapid o cantitate considerabilă de substanță. Un efect de vârf asupra SNC se poate observa după un minut. Ca rezultat al redistribuției ulterioare, concentrația în sânge scade rapid și efectul anestezic este anulat. Timpul de înjumătățire al fazei de distribuție este de 8,5 minute și faza de redistribuție este de 62,7 minute la o doză de tiopental de sodiu 6,7 mg/kg greutate corporală. Tiopentalul difuzează rapid în placentă și este distribuit în laptele uman.

Metabolizare

Tiopentalul este metabolizat cu precădere în ficat, prin oxidare și desulfurizare. Aceasta duce la produsul de descompunere pentobarbital, care este de asemenea activ din punct de vedere hipnotic. Tiopentalul este metabolizat aproape complet în organism în metaboliți inactivi, un procentaj foarte mic fiind excretat nemodificat în urină, indiferent de specia studiată, om sau animale. Enzimele implicate în metabolizarea tiopentalului nu au fost încă elucidate.

Eliminare

Tiopentalul și metaboliții săi inactivi sunt excretați în principal pe cale renală. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 11,6 ore. Ca urmare a ratei de metabolizare scăzute și redistribuției lente din țesuturile grase, tiopentalul are un efect rezidual relativ lung. Prin urmare, în cazul administrării de injecții repetate, posibilitatea acumulării trebuie avută în vedere. Doza totală indicată nu trebuie depășită. La pacienții cu insuficiență renală, sunt necesare doze mult mai scăzute pentru inducerea anesteziei. La pacienții cu uremie sau ciroză hepatică, este de așteptat și o potențare a efectului ca urmare a modificărilor proteinelor plasmaticice.

5.3 Date preclinice de siguranță

a) Toxicitate cronică

Intoxicația cronică cu anestezic injectabil poate fi exclusă datorită modului de aplicare.

b) Potențialul mutagen și carcinogen

Tiopentalul nu a fost studiat suficient pentru a stabili efectul său mutagen. Pe baza examinărilor anterioare, nu există dovezi de efect mutagen. Nu s-au efectuat studii de carcinogenitate.

c) Toxicitatea asupra funcției de reproducere

Studiile la animale (inclusiv primate) în doze care determină anestezie ușoară până la moderată, evidențiază că utilizarea medicamentelor anestezice în perioada de dezvoltare cerebrală rapidă sau sinaptogenează, determină pierdere celulară în creierul aflat în curs de dezvoltare, care poate fi asociată cu deficiențe cognitive prelungite. Semnificația clinică a acestor constatări non-clinice nu este cunoscută.

d) Reacțiile adverse, care nu au fost observate în studiile clinice, dar care au apărut la animale după expunerea la valori aflate în cadrul intervalului terapeutic pentru om și pot fi clasificate ca având o posibilă relevanță pentru uzul clinic, sunt:

Studiile la șobolan au arătat o creștere semnificativă a edemului pulmonar și mortalității rezultate în urma utilizării concomitente de tiopental și pentoxifilină, comparativ cu tiopentalul utilizat în monoterapie. Efectul letal nu a fost observat când a existat un interval de timp între administrarea de tiopental și pentoxifilină. Nu există studii la om care să evidențieze această interacțiune.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Fără excipienți

6.2 Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la pct. 6.6. Soluțiile preparate cu tiopental 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.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Perioada de valabilitate după reconstituire

Stabilitatea chimică și fizică în uz după reconstituirea cu apă purificată sau cu soluție de clorură de sodiu 0,9 % a fost demonstrată pentru 9 ore la temperaturi sub 25°C și pentru 24 ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Din punct de vedere microbiologic, 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 temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Pentru condițiile de păstrare ale medicamentului după reconstituire, vezi pct. 6.3.

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

6.5 Natura 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).

Mărimea ambalajului: 1, 10, 25 și 50 flacoane.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Prepararea soluției injectabile:

Thiopental Panpharma 500 mg și 1000 mg 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 1000 mg 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 1000 mg este dizolvat în 20 ml apă pentru preparate injectabile sau soluție de clorură de sodiu 0,9%.

Orice soluție de 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.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

PANPHARMA
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15004/2023/01-04
15005/2023/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: Ianuarie 2018
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2023