

Prospect: Informații pentru utilizator

Thiopental sodium EIPICO 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Thiopental sodium EIPICO 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

Tiopental sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Thiopental sodium EIPICO și pentru ce se utilizează

Tiopental de sodiu este un agent anestezic care, de obicei, este administrat prin injectare intravenoasă. Thiopental poate fi folosit:

- pentru inducția anesteziei generale și întreținerea anesteziei în procedurile de lungă durată
- pentru anestezie de scurtă durată
- pentru a produce somnolența înainte de a utiliza un alt anestezic sau înainte de a folosi medicamente pentru a preveni durerea sau pentru a relaxa mușchii.
- pentru a controla convulsiile
- pentru scăderea presiunii intracraniene, în condiții de ventilație controlată

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Thiopental sodium EIPICO

Nu utilizați Thiopental sodium EIPICO:

- dacă sunteți alergic la tiopental sau la alte barbiturice, la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți o obstrucție în plămâni sau în tuburile care duc la aceștia
- dacă aveți astm bronșic sever sau un atac de astm acut
- dacă aveți o boală cunoscută sub numele de porfirie

Atenționări și precauții

Deși puteți primi în continuare tiopental, medicul dumneavoastră poate decide să folosească un alt medicament, în următoarele situații:

- dacă aveți boli de inimă sau de circulație, acestea se pot agrava prin injectarea tiopentalului
- dacă aveți hipertensiune craniană (presiune ridicată în interiorul capului), sau insuficiență corticosuprarenaliană, tensiune arterială scăzută, sângerări severe, arsuri, slăbiciune musculară sau degenerare (asociate cu alte condiții, cum ar fi miastenia gravis sau distrofiile musculare), boli ale tiroidei, diabet, deshidratare, malnutriție sau epuizare. Medicul dumneavoastră va trebui să ia măsuri de precauție suplimentare în timp ce vă tratează cu tiopental.

Dacă accidental tiopental este injectat într-o arteră în loc de-o venă, aceasta poate provoca leziuni la nivelul țesuturilor dvs., dar medicii dvs. pot fi capabili de a trata aceste efecte (o problemă similară poate să apară dacă există scurgeri de tiopental din vena în țesuturile înconjurătoare). Dacă simțiți dureri severe în apropiere de locul unde a fost injectat medicamentul spuneți imediat, astfel încât tratamentul să poate fi inițiat rapid.

Thiopental sodium EIPICO împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați:

- medicamente care sunt folosite pentru a modifica starea ta de spirit (denumite antipsihotice)
- medicamente care sunt folosite pentru tratamentul stărilor de frică (denumite anxiolitice)
- medicamente folosite pentru tratamentul alergiilor (antihistaminice)
- medicamente folosite în tratamentul bolilor de inimă și a creșterii tensiunii arteriale (diuretice, beta-blocante și blocante ale canalelor de calciu, clonidina, metildopa, guanfacina, etc)
- un antibacterian denumit sulfafurazol
- medicamente ce conțin alcool etilic
- în cazul dependenței de alcool sau medicamentoase pot fi necesare doze mai mari
- administrarea concomitentă cu Ketamina -un anestezic- poate crește riscul hipotensiunii arteriale și/sau deprimării respiratorii.

Doze reduse de Thiopental sodium EIPICO pot fi necesare dacă aveți oricare dintre următoarele:

bolile hepatice (inclusiv icter), șoc, deshidratare, anemie severă, nivelul ridicat de potasiu din sânge, infecție în sânge. La pacienții în vârstă și persoanele care suferă de tulburări metabolice pot, de asemenea, avea nevoie de doze mai mici. Un exemplu de acest tip de boală este mixedem (o afecțiune cauzată de neactivitatea glandei tiroide).

Oamenii care au primit morfină sau medicamente similare, înainte de a li se da tiopental de multe ori au nevoie de doze mai mici. Dacă ați primit un medicament numit sulfafurazole vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră. Poate fi necesar ca medicul să vă recomande doze mai mici de tiopental și mai frecvent decât de obicei.

Dozele crescute de Thiopental sodium EIPICO pot fi necesare dacă consumați frecvent cantități mari de alcool, sau dacă luați cu regularitate medicamente neprescrise; poate fi necesar ca doza de tiopental să fie crescută sau se administrează cu un alt medicament pentru a crește efectul său.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului în cazul în care oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Până în prezent nu există studii adecvate și bine controlate pentru a determina potențialul teratogen al tiopentalului. Ca măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea tiopentalului în timpul sarcinii.

Alăptarea

Tiopentalul se excretă în laptele matern. Alăptarea trebuie întreruptă temporar dacă se dorește utilizarea tiopentalului pentru anestezie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea tiopentalului este incompatibilă cu conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje. Pacienții externati imediat după administrarea de tiopental trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje timp de 24 - 36 ore.

Thiopental sodium EIPICO conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să vi se administreze Thiopental sodium EIPICO

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea tiopentalului trebuie efectuată doar în servicii specializate, având la dispoziție personal medical calificat și aparatură adecvată.

Thiopental sodium EIPICO trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală. Administrarea trebuie efectuată strict intravenos.

Injecția de tiopental sodium se face într-o soluție ce are o concentrație de 2,5%. Uneori, poate fi folosită o concentrație mai mare.

Dozele utilizate pentru convulsii sunt 75 mg până la 125 mg administrate cât mai curând posibil după ce convulsiile încep. Pot fi necesare doze suplimentare, medicul dumneavoastră va decide doza cea mai bună pentru dumneavoastră.

Dozele utilizate pentru hipertensiune intracraniană sunt 1,5- 3,5 mg/kg administrate intravenos.

Doza normală de anestezie pentru adulți este de 3-5 mg/kg, injectată în 10 - 15 secunde, cu toate că pot fi utilizate doze mai mici pentru pacienții vârstnici. Doza pentru un copil depinde de greutate (de obicei, între 4 mg până la 5 mg pentru fiecare kg de greutate corporală). Veți simți efectele în mod normal, în termen de 30 de secunde și veți adormi în termen de un minut.

Mai multe doze mici se vor administra dacă este necesar (în mod normal, veți fi adormit în timpul acestui proces).

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

4. Reacții adverse posibile

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

Injecția cu tiopental poate provoca tuse, strănut sau spasme ale căilor respiratorii atunci când este injectat. De asemenea aceasta poate cauza erupții cutanate și alte reacții alergice, cum sunt mâncărimele.

Controlul automat al respirației realizat de corpul tău poate fi afectat datorită spasmelor respiratorii și dificultăților de respirație și pomparea inimii poate fi redusă sau pot să apară bătăi de inimă neregulate și scăderea tensiunii arteriale.

După operație pot să apară dureri de cap, greață, vărsături, nervozitate, amețeală, amnezie.

Atunci când se injectează tiopental pot să apară dureri severe la locul de injecție. În cazul în care se întâmplă acest lucru informați imediat medicul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Thiopental sodium EIPICO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul 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 sodium EIPICO

- Substanța activă este thiopental sodic.

Thiopental sodium EIPICO 500 mg

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține thiopental sodic 500 mg

Thiopental sodium EIPICO 1 g

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține thiopental sodic 1 g

Cum arată Thiopental sodium EIPICO și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere de culoare gălbuie.

Thiopental Sodium EIPICO 500 mg

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră cu 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă.

Thiopental Sodium EIPICO 1 g

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră cu 1 g pulbere pentru soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

E.I.P.I.CO MED S.R.L.

B-dul Unirii nr. 6, Bl. 8C, sc. 1, ap. 9

Sector 4, București

România

Responsabil cu eliberarea seriilor

FELSIN Farm SRL

Str. Drumul Piscul Cerbului, nr.20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București,

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2015.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Obișnuit, tiopentalul se administrează intravenos sub formă de soluție injectabilă 2,5% (500 mg în 20 ml) după reconstituire cu apă pentru preparate injectabile; ocazional, poate fi administrat și sub formă de soluție 5% (500 mg în 10 ml). Trebuie evitată utilizarea de soluții (în apă pentru preparate injectabile) cu concentrații mai mici de 2% deoarece pot determina hemoliza.

În general, dozele se stabilesc de către medic pentru fiecare pacient în parte; următoarele recomandări sunt prezentate ca ghid:

Este necesară administrarea unei doze test de 25-75 mg (1-3 ml soluție 2,5%) pentru a determina tolerabilitatea sau o sensibilitate neobișnuită la tiopental. Pacienții trebuie observați timp de cel puțin 60 secunde. La copii se utilizează o doza test de 0,5 mg/kg.

Anestezie generală

Adulți:

- *inducție:* 3-5 mg tiopental sodic/kg, cu posibilitatea administrării repetate a 50-100 mg, la fiecare 30 secunde pentru obținerea anesteziei. Doza totală medie este de 0,3-1 g.
- *întreținere:* se administrează doze descrescătoare, în funcție de necesități. Doza totală poate varia între 0,75 – 1 g pentru o anestezie cu durata de 40-60 minute. În general doza de 1 g nu trebuie depășită pentru a evita o trezire întârziată din anestezie.

Copii:

- *inducție:* 4-5 mg tiopental sodic/kg, în soluție cu concentrația de 2,5%, se administrează lent la intervale de 30 secunde. Doza totală este în medie 0,1 – 0,5 g.
- *întreținere:* se administrează în continuare doze descrescătoare, în funcție de necesități. De exemplu, doza de întreținere pentru un copil de 30-50 kg este de 25 – 50 mg, în funcție de necesități.

Vârșnici:

Se recomandă scăderea dozelor.

Ca orice alt anestezic intravenos, tiopentalul trebuie administrat de persoane specializate.

Este necesară existența unui echipament de resuscitare în cazul apariției unor efecte nedorite.

Stări convulsive: 75-125 mg (2-5 ml soluție 2,5%) intravenos, imediat ce este posibil după debutul convulsiilor.

-administrarea se întrerupe înainte ca acesta să adoarmă.

Hipertensiune intracraniană: se recomandă administrarea intravenos (intermitent) a 1,5-3,5 mg/kg.

Soluțiile de tiopental sunt incompatibile cu substanțe acide, oxidante, incluzând antibiotice, analgezice și blocante neuromusculare (amikacina sulfat, benzilpenicilina sodică, cefapirina, codeina, efedrina, fentanil citrat, morfina, pentazocina, suxametoniu).