

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Thiopental Sodium E.I.P.I.C.O. 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Thiopental Sodium E.I.P.I.C.O. 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Thiopental Sodium E.I.P.I.C.O. 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține tiopental sodic 500 mg.

Thiopental Sodium E.I.P.I.C.O. 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

Un flacon cu pulbere pentru soluție injectabilă conține tiopental sodic 1 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție injectabilă

Pulbere de culoare albă până la slab gălbuie

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Inducția anesteziei generale și întreținerea anesteziei în procedurile de lungă durată
- Anestezie de scurtă durată
- Pentru a produce hipnoza în timpul anesteziei cu alți agenți anestezici inclusiv analgezice sau relaxante musculare
- Adjuvant pentru controlul stărilor convulsive de diferite etiologii, inclusiv cele determinate de anestezice locale
- Scăderea presiunii intracraniene, în condiții de ventilație controlată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza de tiopental trebuie individualizată.

În practică, trebuie utilizată doza minimă eficientă pentru fiecare pacient în parte, ceea ce necesită administrarea lentă. La pacienți cu rezistență nu este de preferat creșterea dozelor pentru a obține anestezia, ci asocierea în continuare a unui anestezic volatil sau gazos.

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 administrată și sub

forma de soluție 5% (500 mg în 10 ml). Trebuie evitată utilizarea de soluții (în apa 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 doză 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.

Vârstnici:

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 oprește înainte ca acesta să adoarmă

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

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la tiopental și alte barbiturice sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Obstrucție respiratorie.

Astm bronșic sever.

Status astmaticus.

Porfirie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

Tiopentalul determină o scădere tranzitorie a tensiunii arteriale și scădere a debitului cardiac.

Această modificare hemodinamică determină în special vasodilatație periferică și nu deprimare miocardică directă. Modificările hemodinamice pot fi exacerbate la pacienții cu rezerva cardiacă limitată (de exemplu, pericardită constrictivă) sau la pacienți hipovolemici.

De asemenea, tiopentalul poate determina deprimare respiratorie.

Tiopental trebuie utilizat cu prudență la pacienți cu boli cardiovasculare, hipertensiune arterială, stări de șoc, hipovolemie, hemoragii severe, arsuri, deshidratare, anemie severă, insuficiență adrenocorticală (chiar

corectată prin administrare de cortizonice), tireotxicoza, mixedem, diabet zaharat, insuficiență hepatică sau renală (clearance al creatininei < 80 ml/min), miastenie, afecțiuni neuromusculare, astm bronșic, cașexie. Este necesară utilizarea de doze mai mici. Doze mai mici sunt, de asemenea, indicate în cazul premendicației cu analgezice narcotice.

În cazul dependenței de alcool sau medicamentoase pot fi necesare doze mai mari. Se recomandă utilizarea suplimentară de analgezice.

Administrarea trebuie efectuată strict intravenos. Extravazarea poate produce necroză tisulară. În acest caz, tratamentul constă în administrarea de soluție de procaina 1% și aplicarea de comprese calde.

Administrarea intraarterială a acestui medicament poate determina spasm sever manifestat prin durere cu caracter de arsură, paloare a brațului distal de locul de puncție, putând evolua până la gangrenă. În acest caz, acul trebuie lăsat *in situ*, pentru a putea administra imediat un antispastic de tipul papaverinei.

De asemenea, trebuie inițiată terapia anticoagulantă pentru a reduce riscul de tromboză.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se recomandă asocierea cu deprimante SNC (antipsihotice, anxiolitice, antihistaminice sau alcool etilic) deoarece poate apărea fenomenul de potențare al efectului sedativ.

În plus față de posibila creștere a efectului deprimant SNC, utilizarea fenotiazinelor în preanestezie poate potența efectul hipotensor și excitator asupra SNC al anesteziilor barbiturice.

Administrarea concomitentă cu diuretice, beta blocante și blocante ale canalelor de calciu poate determina scăderea marcată a tensiunii arteriale. În plus, utilizarea antihipertensivelor cu efect deprimant asupra SNC cum sunt clonidina, metildopa, guanfacina, etc poate crește efectul deprimant SNC al anesteziilor barbiturice.

S-a demonstrat ca tiopentalul interacționează cu sulfafurazolul. Pot fi necesare doze inițiale mai mici pentru obținerea anesteziei.

Administrarea concomitentă cu ketamina poate crește riscul hipotensiunii arteriale și/sau deprimării respiratorii.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Tiopentalul traversează rapid bariera placentară. În cazul utilizării în timpul sarcinii poate determina deprimare SNC la făt.

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.

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

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

Administrarea tiopentalului este incompatibilă cu conducerea de vehicule sau folosirea de utilaje. Deoarece vertijul post-operator, dezorientarea, sedarea pot fi prelungite, pacienții externati imediat după administrarea de tiopental trebuie sfătuiți să nu conducă vehicule sau să folosească utilaje timp de 24 – 36 ore.

4.8 Reacții adverse

În timpul inducției pot apărea tuse, strănut, sughit, laringospasm, bronhospasm.

Injectarea intravenoasă de soluții concentrate (5%) poate determina durere la administrare și tromboflebită. Extravazarea poate determina necroza tisulară.

Dacă inducția se obține rapid sau în caz de supradozaj, poate apărea bronhospasm, deprimare respiratorie și apnee.

Pot să apară deprimare miocardică, aritmii, hipotensiune arterială.

Rareori au fost raportate reacții de hipersensibilitate, erupții cutanate.

De asemenea, postoperator pot să apară vărsături, cefalee, anxietate, nervozitate, halucinații, vertij, stare confuzională, amnezie.

Au fost raportate cazuri de anemie hemolitică și insuficiență renală.

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 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>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj apar: hipotensiune arterială, insuficiență circulatorie, deprimare respiratorie până la apnee, hipotermie.

Tratamentul constă în: întreruperea administrării anesteziei, așezarea pacientului cu capul mai jos decât restul trunchiului, ventilație asistată, administrarea de lichide, restabilirea temperaturii normale.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: anestezice generale; barbiturice, codul ATC: N01AF03

Tiopentalul este un anesteziec barbituric cu acțiune ultrascurtă cu administrare intravenoasă. Este mai liposolubil decât alte barbiturice. Tiopentalul deprimă reversibil excitabilitatea la nivelul tuturor țesuturilor. Sistemul nervos central este în principal implicat. Mecanismul exact prin care determină anestezie generală nu este cunoscut. Tiopentalul determină hipnoza și anestezie fără efect analgezic. Relaxarea musculară apare numai după obținerea unei anestezii profunde.

Cele mai multe teorii atribuie efectul tiopentalului unei reduceri a transmisiei neuronale.

Locul principal de acțiune este la nivelul talamusului, prin inhibarea sistemului reticulat ascendent activator, blocând propagarea impulsurilor la nivelul cortexului cerebral.

Reducerea presiunii intracraniene apare datorită acțiunii anesteziei, cu creșterea rezistenței vasculare cerebrale, scăderea fluxului și a volumului sanguin cerebral și scăderea ratei metabolizării oxigenului.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Având o mare liposolubilitate, după administrare intravenoasă, tiopentalul determină inducerea foarte rapidă a anesteziei (30-40 secunde). Efectul anesteziec durează 5-10 minute fiind urmat de somn postanesteziec de 10-30 minute. Perioada optimă a anesteziei este între minutele 5 și 8 de la administrare. Tiopentalul se leagă în proporție de până la 84% de proteinele plasmatiche.

Distribuția se face inițial la nivelul organelor cu flux sanguin crescut, apoi se redistribuie rapid la nivelul mușchilor.

Metabolizarea se face în principal hepatic pe măsură ce este eliminat lent din depozitele adipoase, o mică parte fiind metabolizată renal. O mică parte este desulfurată la pentobarbital care are, de asemenea, efect anesteziec.

După administrarea unei doze unice de tiopental, timpul de înjumătățire plasmatică este de 3-8 ore. Administrarea repetată sau continuă, poate duce la acumulare în țesutul adipos, ce poate determina prelungirea anesteziei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu conține excipienți.

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Thiopental Sodium 500 mg

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră tip II, prevăzute cu dop din cauciuc butilic, sigilate cu o capsă din aluminiu, conținând 500 mg pulbere pentru soluție injectabilă

Thiopental Sodium 1 g

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră tip II, prevăzute cu dop din cauciuc butilic, sigilate cu o capsă din aluminiu, conținând 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

A nu se utiliza decât soluțiile limpezi fără particule.

Soluțiile se utilizează imediat după preparare; orice cantitate rămasă neutilizată se aruncă.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

B-dul Unirii Nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9

Sector 4, București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

7703/2015/01

7704/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2015

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