

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**THIOPENTAL PANPHARMA 0,5 g prášek pro injekční roztok**

**THIOPENTAL PANPHARMA 1 g prášek pro injekční roztok**

thiopentalum natricum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Thiopental Panpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thiopental Panpharma používat
3. Jak se Thiopental Panpharma používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Thiopental Panpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Thiopental Panpharma a k čemu se používá**

Thiopental Panpharma je prášek pro injekční roztok, který obsahuje léčivou látku sodnou sůl thiopentalu. Patří do skupiny barbiturátových anestetik (látky působící znecitlivění). Používá se u krátkodobých zákroků nebo k úvodu anestezie.

Podává se do žíly, u malých dětí se může použít i rektálně (do konečníku).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thiopental Panpharma používat**

**Nepoužívejte Thiopental Panpharma**

- jestliže jste alergický(á) na thiopental nebo na jiné barbituráty;
- jestliže máte:
  - o akutní nebo chronickou porfyrii (vzácná porucha látkové přeměny červených krvinek);
  - o průduškové astma;
  - o onemocnění srdce (městnanou srdeční slabost);
  - o život ohrožující stav, při kterém dochází k těžké poruše všech životně důležitých orgánů (šokový stav);
  - o snížený krevní tlak z jakékoliv příčiny;
  - o těžkou chudokrevnost;

- těžkou poruchu funkce jater a/nebo ledvin.

Přípravek Thiopental Panpharma Vám nesmí být dále podán, jestliže:

- u Vás nelze najít vhodnou žílu, kterou by mohl být přípravek podán;
- jestliže u Vás nelze zajistit průchodnost dýchacích cest (např. při Bechtěrevově nemoci, hnisavých zánětech v dutině ústní apod.).

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Thiopental Panpharma se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou:

- jestliže patříte mezi starší pacienty, trpíte nedostatkem výživy nebo máte nízký obsah bílkovin v krvi;
- jestliže máte vážné onemocnění srdce nebo krevního oběhu, problémy s dýcháním, játry, ledvinami nebo trpíte poruchou funkce žláz s vnitřní sekrecí (např. štítná žláza, kůra nadledvin, podvěsek mozkový);
- jestliže máte neurologické onemocnění spojené se zvýšeným tlakem uvnitř lebky.

**Thiopental Panpharma Vám smí podávat pouze lékař školený v anesteziologii.**

### **Další léčivé přípravky a Thiopental Panpharma**

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Thiopental zesiluje účinnost silných přípravků k léčbě bolesti, všech léků působících utlumení centrální nervové soustavy a alkoholu.

Užíváte-li dlouhodobě barbituráty (např. přípravky na spaní nebo na uklidnění), silné léky proti bolesti nebo k léčbě duševních onemocnění, informujte o tom lékaře. Je možné, že bude potřeba zvýšit dávku přípravku.

**Neužívejte žádné silné přípravky k léčbě bolesti nebo přípravky tlumící činnost centrálního nervového systému 24 hodin po podání thiopentalu.**

**Nepijte žádný alkohol 24 hodin po podání thiopentalu.**

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

Během těhotenství se thiopental podává pouze v nezbytně nutných případech.

Pokud kojíte, musíte kojení na 24 hodin po anestezii thiopentalem přerušit.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředek ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje 24 hodin po anestezii thiopentalem, protože přípravek ovlivňuje výrazně Vaši pozornost.

**Tento přípravek obsahuje uhličitan sodný a dále sodík ve formě sodné soli thiopentalu**

Thiopental Panpharma 0,5 g obsahuje 69 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 3,45 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Thiopental Panpharma 1 g obsahuje 115 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné injekční lahvičce. To odpovídá 5,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

## **3. Jak se Thiopental Panpharma používá**

Thiopental Panpharma pro Vás připraví a bude Vám podávat lékař školený v anesteziologii. Přípravek Vám bude podán do žíly. Malým dětem se může roztok podávat i rektálně. Dávku vždy určí lékař podle Vašeho zdravotního stavu, tělesné hmotnosti a podle předchozí léčby.

U starších pacientů není potřeba upravovat dávku, zvýšená opatrnost je třeba u pacientů s poruchou funkce jater a/nebo ledvin, pacientům s těžkou poruchou funkce jater a/nebo ledvin se přípravek nesmí podávat.

Lékař zajistí, aby Vám byla podána správná dávka podle Vaší individuální potřeby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Neprodleně informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků – možná budete potřebovat neodkladné lékařské ošetření:

potíže s dýcháním, sípání, vyrážka, svědění, kopřivka a závratě. Může se jednat o závažnou alergickou reakci (četnost není známa, z dostupných údajů nelze určit).

Po podání tohoto přípravku byly dále zaznamenány tyto nežádoucí účinky (četnost není známa, z dostupných údajů nelze určit):

Delirium (porucha vědomí s dezorientací, halucinacemi a rozrušením), ztráta paměti, třes, epileptický záchvat; snížený krevní tlak, nepravidelný srdeční rytmus; bolest hlavy; útlum až zástava dechu, astmatický záchvat; bolest v místě vpichu, slinění.

Thiopental může způsobit snížení hladiny draslíku v krvi během infuze a zvýšení hladiny po ukončení infuze.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak Thiopental Panpharma uchovávat**

Neotevřené balení: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po rekonstituci: Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 9 hodin při teplotě do 25 °C a na dobu 24 hodin při uchovávání v chladničce (2 – 8 °C).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce neproběhla za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

#### **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Thiopental Panpharma obsahuje**

- Léčivou látkou je thiopentalum natricum 0,5 nebo 1 g
- Pomocnou látkou je uhličitan sodný

### **Jak Thiopental Panpharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Thiopental Panpharma je žlutavě bílý prášek v injekční lahvičce z bezbarvého skla s pryžovou zátkou potaženou teflonovou vrstvou a hliníkovým krytem s odtrhovacím plastovým kroužkem.

Velikost balení: 10 injekčních lahviček po 0,5 nebo 1 g.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Panpharma, Z.I du Clairay – 35 133 Luitre, Francie

### **Výrobce**

Panpharma, Beignon, Francie

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 2. 2021**

### **Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Thiopental Panpharma se ředí před použitím vodou pro injekci. Zpravidla se používá 2,5%, výjimečně 5% roztok k intravenóznímu podání a zcela výjimečně, pouze k rektální bazální anestezii dětí, se užívá 10% roztok.

Přípravek je určen k jednorázovému podání. K ředění se doporučuje používat jehly o průměru 0,8 mm (zelená).

Thiopental je inkompatibilní prakticky se všemi kyselé reagujícími látkami (tetracyklin, morfin, benzylpenicilín, petidin, efedrin, lokální anestetika, difenhydramin, fenothiaziny aj.). V injekční stříkačce se nesmí mísit s myorelaxačními přípravky, centrálními stimulancií, lokálními anestetiky, kalciumem.