

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

THIOPENTAL PANPHARMA 0,5 g prášek pro injekční roztok

THIOPENTAL PANPHARMA 1 g prášek pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

THIOPENTAL Panpharma 0,5 g: thiopentalum natricum 0,5 g v 1 injekční lahvičce

THIOPENTAL Panpharma 1 g: thiopentalum natricum 1g v 1 injekční lahvičce

Pomocná látka se známým účinkem:

Thiopental Panpharma 0,5 g obsahuje 69 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, Thiopental Panpharma 1 g obsahuje 115 mg sodíku v jedné injekční lahvičce.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční roztok

Popis přípravku: žlutavě bílý prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- úvod do celkové anestezie;
- krátkodobé výkony přibližně do 15 minut v celkové anestezii (incize, probatorní excize, revize děložní dutiny, bolestivé převazy, repozice, elektrošoky apod.);
- jako součást doplňované kombinované celkové anestezie.

Pro bolestivé výkony je nutno thiopental doplnit vhodnými analgetiky nebo inhalací směsi kyslíku s oxidem dusným.

U malých dětí se může užít i rektálně k bazální anestezii. Lze jej použít ke zvládnutí křečí při tetanu, eklampsii, epilepsii, při předávkování a toxické reakci na lokální anestetika.

Thiopental lze výběrově použít pro útlum metabolismu mozku po neurotraumatech, popř. po hypoxických inzultech mozku v pokračující infuzi, titrované podle EEG. Dávka v kontinuální infuzi se pohybuje mezi 1-3 mg/kg/hod.

4.2 Dávkování a způsob podání

Intravenózní podání

K úvodu do celkové anestezie se podává dávka, po které vymizí víčkový reflex, nejčastěji 4 mg/kg i.v. podaných titračním způsobem, přibližně za 10 - 15 sekund.

Pro krátký výkon, při kterém se použije thiopental jako monoanestetikum, se podá další dávka stanovená podle reakce nemocného až po odeznění krátké bradypnoe nebo apnoe; k úvodu ke krátkodobé celkové anestezii se nepřekračuje dávka 250 - 500 mg.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1 g, nejvyšší denní dávka 2 g.

Thiopental je vhodným anestetikem pro koindukci, která umožňuje redukcí dávkování jednotlivých farmak až o 30 % a tím dochází i ke snížení výskytu nežádoucích účinků. Před aplikací thiopentalu lze

podat opioidy (fentanyl nebo alfentanil), které snižují jeho dávkování a redukují sympatoadrenergní reakci při intubaci. Také ketamin umožňuje redukci dávky thiopentalu a svými účinky na hemodynamiku snižuje negativní vliv thiopentalu na oběh a dýchání.

Používají se jen čerstvé a zcela čiré roztoky; dávka se přizpůsobuje individuálně celkovému stavu, věku, tělesné hmotnosti a předchozí terapii nemocného.

U starších pacientů není nutná úprava dávky. Je však nutno postupovat opatrně kvůli možnému riziku prodloužení doby anestezie nebo jejího zesílení (viz bod 4.4).

Opatrnosti je třeba u pacientů s poruchou funkce jater a ledvin. U těžké poruchy funkce ledvin nebo jater je přípravek kontraindikován (viz bod 4.3).

Pediatrická populace

Rektální podání (děti)

K rektální bazální anestezii u dětí se instiluje 10% roztok thiopentalu v dávce 30-40 mg/kg. Dítě se uloží na bok, roztok se předeře na tělesnou teplotu a instiluje nad svěrač v průběhu 2 minut. Účinek se dostaví postupně během 10-15 minut a trvá déle než po nitrožilním podání. Při dosažení předpokládané bazální sedace je možno zbytek roztoku zavedenou tenkou cévkou z ampule odsát. Bazální sedace trvá 30-40 minut a ustupuje pozvolna v posledních 10 minutách.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku, barbituráty a pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- Porfyrie;
- Bronchiální astma;
- Městnavá srdeční slabost;
- Všechny těžké septické stavy;
- Šok;
- Hypotenze;
- Těžká porucha funkce jater a/nebo ledvin;
- Nemožnost zajistit průchodnost dýchacích cest (m. Bechtěrev, Ludwigova angina, peritonizilární absces apod.);
- Těžká anémie;
- Všechny stavy, kde je nutno počítat s vysokým anestetickým rizikem;
- Žíly nevhodné pro i.v. podání.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Thiopental Panpharma smí podávat pouze lékař školený v anesteziologii.

Zvýšená pozornost je nutná u starých osob, malnutričních a hypoproteinemických pacientů, dále u osob s vážným kardiovaskulárním, dýchacím, ledvinovým, jaterním nebo endokrinním onemocněním, které může prodloužit nebo zesílit hypnotický účinek thiopentalu.

Použití u neurologických pacientů se zvýšeným intrakraniálním tlakem

Použití thiopentalu je spojováno s hlášením těžké nebo refrakterní hypokalemie v průběhu infuze nebo těžké rebound hyperkalemie, která může nastat po ukončení infuze. Riziko rebound hyperkalemie by při ukončování infuze thiopentalu mělo být bráno v úvahu.

Příjem sodíku

Thiopental Panpharma 0,5 g obsahuje 69 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 3,45 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Thiopental Panpharma 1 g obsahuje 115 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 5,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Thiopental zesiluje účinnost suxamethonia, opioidních analgetik a všech léků působících depresi CNS a alkoholu. Pacient musí být informován, že nesmí užít CNS tlumící léky ani pít alkohol po dobu 24 hodin po podání thiopentalu.

Účinek přípravku zesilují kontrastní RTG diagnostické látky acetrizoátové skupiny, disulfiram, atropin.

Účinek zeslabují některé sulfonamidy, předchozí chronické podávání barbituratů, opioidních analgetik a neuroleptik.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství:

Studie na zvířatech ukázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Studie hodnotící vliv účinků thiopentalu na těhotenství a vývoj plodu u člověka nebyly provedeny. Thiopental prochází placentální bariérou. V průběhu těhotenství je proto podání možné pouze v nezbytně nutných případech.

Kojení:

Léčivá látka přechází do mateřského mléka. Po podání thiopentalu je nutné kojení na 24 hodin přerušit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Thiopental Panpharma má výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Řízení je možné až 24 hodin po aplikaci.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky hlášené po podání thiopentalu jsou seřazeny podle tříd orgánových systémů. Pro stanovení četnosti výskytu nejsou k dispozici dostatečné údaje z klinických studií.

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivní reakce (alergická reakce se vznikem šokového stavu), anafylaktická reakce

Poruchy metabolismu a výživy:

Není známo: hypokalemie, hyperkalemie

Poruchy nervového systému

Není známo: delirium, amnézie, třes, epileptický záchvat

Srdeční poruchy

Není známo: přímý kardiodepresivní, negativně inotropní účinek; arytmie; bolest hlavy

Cévní poruchy

Není známo: Intraarteriální podání vyvolá torpidní spasmus artérie s ischemizací zásobené oblasti. Projeví se krutou bolestí vyzařující periferně, aniž by se projevil vlastní hypnotický účinek thiopentalu. Jehla se ponechá v artérii, podá se pomalu 1% trimekain, popř. prokain, heparin, vazodilatans. Proveďte se blokáda nervově-cévního svazku, dále se nitrožilně podává infuze s vazodilatancii, heparinem a hydrokortizonem.

Při výskytu nežádoucích účinků oběhového systému se doporučuje podat kalcium, při výskytu nežádoucích účinků dýchacího systému beta-2 mimetika.

Při poklesu krevního tlaku z přímého působení thiopentalu na myokard je vhodné podat intravenózně vápník (nejvhodněji Calcium chloratum 10% v dávce do 1 g).

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Není známo: útlum dýchání až apnoe; při bolestivém podráždění a v mělké anestezii vzniká snadno laryngospasmus; astmatický záchvat.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: vyrážka. Paravenózní podání vede k podráždění až k nekróze podkoží a kůže.

Při paravenózním podáním je nutný obstřík 1% trimekainem s hydrokortizonem, popř. hyaluronidázou.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Není známo: bolest v místě vpichu, bolest hlavy, slinění

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Známkami předávkování jsou pokles krevního tlaku, apnoe a svalová hypotonie s areflexií.

Při závažném útlumu dýchání je indikována umělá ventilace až do odeznění útlumu dýchání. Centrální analeptika nejsou vhodná. Při laryngospasmu je vhodná relaxace hrtanového svalstva jodidem suxamethonia s umělou ventilací čistým kyslíkem, při bronchospasmu je nutná umělá ventilace s čistým kyslíkem s podáním bronchodilancií.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Anestetika celková, barbituráty samotné.

ATC kód: N01AF03

Pro svou vysokou lipofilitu proniká thiopental snadno hematoencefalickou bariérou a tlumí téměř současně podkoží i kůru mozkovou. Hloubka anestezie je závislá na dávce, její účinek postupuje od kortikální úrovně až po úroveň prodloužené míchy.

Po i.v. podání se vytvoří účinná koncentrace v mozku přibližně za 30 sekund.

Z velké části se váže na bílkoviny krevní plazmy. Krátký klinický účinek jednorázové dávky je dán redistribucí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Probíhá degradace disulfurací jaterními enzymy na oxybarbiturát středně dlouhého účinku. Opakované dávky vedou k prodloužení účinku; biologický poločas je 3-6 hodin (ale i 16 hodin). Poločas eliminace je 11,5 hodiny.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie hodnotící kancerogenitu a mutagenitu nebyly provedeny u zvířat ani u člověka.

Publikované studie na zvířatech (včetně primátů) v dávkách vedoucích k lehké až středně silné anestezii prokázaly, že použití anestetik v období rychlého růstu mozku nebo synaptogeneze vedlo ke ztrátě buněk ve vyvíjejícím se mozku, což může být spojeno s dlouhodobými kognitivními poruchami. Klinický význam těchto preklinických zjištění není znám.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Uhličitan sodný.

6.2 Inkompatibility

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 stimulanty, lokálními anestetiky, kalciumem.

6.3 Doba použitelnosti

Neotevřené balení: 2 roky

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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

Po rekonstituci: 24 hodin při uchovávání při 2 – 8°C

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvička z bezbarvého skla hydrolytické třídy III, pryžová zátka potažená teflonovou vrstvou, hliníkový kryt s odtrhovacím plastovým kroužkem, krabice

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

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Thiopental Panpharma ve formě lyofilizované sodné soli se ředí před použitím vodou pro injekci; zpravidla se používá 2,5%, výjimečně 5% roztok k intravenóznímu podání a výjimečně, pouze k rektální bazální anestezii dětí, se užívá 10% roztok.

Roztok se připravuje těsně před upotřebením, přípravek je určen k jednorázovému podání. K ředění se doporučuje používat jehly o průměru 0,8 mm (zelená).

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Thiopental Panpharma 0,5 g: 05/027/69 – A/C

Thiopental Panpharma 1 g: 05/027/69 – B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30. 9. 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 9. 9. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 2. 2021