

Příbalová informace: Informace pro pacienta

**Thiopental VUAB 0,5 g prášek pro injekční roztok
Thiopental VUAB 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 případně další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Thiopental VUAB a k čemu se používá

Thiopental VUAB obsahuje léčivou látku thiopental natricum 0,5 resp. 1,0 g v jedné injekční lahvičce. Lékovou formou je prášek pro injekční roztok.

Thiopental VUAB patří do skupiny barbiturátových anestetik a používá se jako ultrakrátce působící thiobarbiturát k nitrožilní narkóze u krátkodobých zákroků nebo k úvodu anestezie.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Thiopental VUAB používat

Přípravek Thiopental VUAB Vám nebude podán

- jestliže jste alergický(á) na barbituráty, na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte porfyrii (onemocnění krve s poruchou funkce enzymů) nebo status asthmaticus (těžký dlouhotrvající astmatický záchvat)
- jestliže u Vás nelze najít vhodnou žílu, kterou by mohl být přípravek podán

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Thiopental VUAB se poraďte se svým lékařem:

- máte-li astma a trpíte těžkou dušností
- máte-li onemocnění jater nebo ledvin
- máte-li mírně snížený krevní tlak (bez ohledu na příčinu)
- máte-li sníženou nebo zvýšenou funkci žlázy s vnitřní sekrecí (hypofýza – podvěsek mozkový, štítná žláza, slinivka břišní, dřeň nadledvin)
- při poškození dýchacích funkcí, obstrukci dýchacích cest
- při situaci, kdy dochází k prodloužení nebo zesílení narkotického účinku – příliš silná premedikace, Adisonova choroba (onemocnění nadledvin), zvýšená hladina močoviny v séru, myxedém (stav při snížené funkci štítné žlázy) a těžká anémie (chudokrevnost)

-při závažných poruchách funkce srdce a krevního oběhu, nedomykavosti srdečních chlopní, při zvýšeném nitrolebním tlaku, myasthenii gravis (závažná svalová slabost)
-při onemocnění angina Ludovici (závažné hnisavé onemocnění spodiny dutiny ústní) nebo při sepsi
-při oftalmoplegii (ochrnutí očních svalů)
-máte-li velkou nadváhu.

Přípravek Vám nemůže být podán, pokud jste v náhlém, život ohrožujícím stavu.

Další léčivé přípravky a Thiopental VUAB

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Jedná se především o centrálně tlumivé látky (látky uklidňující, uspávající), včetně alkoholu, diazoxid (lék na vysoký krevní tlak), midazolam (lék na epilepsii), opioidní analgetika (silné léky proti bolesti), probenecid (lék na dnu), aminofylin (lék na astma), sulfisoxazol (lék užívaný při poruše metabolismu) a metoklopramid (lék proti nevolnosti).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství: léčivá látka přechází placentární bariérou, proto se v průběhu těhotenství doporučuje podávat Thiopental pouze v nutných případech.

Kojení: léčivá látka přestupuje do mateřského mléka, po anestezii thiopentalem se musí kojení na 24 hodin přerušit.

Plodnost: Údaje o možném ovlivnění plodnosti nejsou k dispozici.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek může ovlivňovat schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat strojní zařízení. Řízení motorových vozidel a obsluha strojů jsou možné po 24 hodinách po aplikaci.

Zajistěte si na cestu domů doprovod a nepijte alkohol.

Přípravek Thiopental obsahuje sodík

Jedna injekční lahvička přípravku Thiopental VUAB 0,5 g obsahuje 3 mmol sodíku.

Jedna injekční lahvička přípravku Thiopental VUAB 1 g obsahuje 5 mmol sodíku.

3. Jak se Thiopental VUAB používá

Přípravek Vám bude podán intravenózně (do žíly).

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

Časté (postihují až 1 z 10 uživatelů):

- snížený krevní tlak, nepravidelný srdeční rytmus, zpomalený srdeční rytmus
- útlum dechu, stažení průdušek, kašel, stažení hrtanu,
- chlad/pocit chladu, třes.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit).

- anafylaktická reakce (závažná alergická reakce).
- Thiopental je spojen s hlášením snížené hladiny draslíku v krvi během infuze a zvýšené hladiny po ukončení infuze thiopentalu.

Předávkování

K předávkování může dojít v případě příliš rychlé injekční aplikace nebo při opakované injekční aplikaci a může vyústit do hypotenze a/nebo apnoe.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli 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.

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

5. Jak přípravek Thiopental VUAB uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Původní balení: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci níže uvedenými infuzními roztoky byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 2 °C - 8 °C.

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

Infuzní roztoky vhodné k rekonstituci:

- voda pro injekci,
- 0,9% roztok chloridu sodného nebo
- 5% roztok glukózy

Rekonstituovaný přípravek je čirý, bezbarvý roztok, prakticky prostý částic.

Nepoužívejte rekonstituovaný přípravek, pokud si všimnete sraženiny, zákalu, či přítomnosti částic.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Thiopental VUAB obsahuje

Léčivou látkou je thiopentalum natricum.

Jedna injekční lahvička Thiopental VUAB 0,5 g obsahuje thiopentalum natricum 500 mg.

Jedna injekční lahvička Thiopental VUAB 1 g obsahuje thiopentalum natricum 1000 mg.

Pomocnou látkou je uhličitán sodný.

Jak přípravek Thiopental VUAB vypadá a co obsahuje toto balení

Thiopental VUAB je nažloutlý prášek obsažený v injekční lahvičce z čirého bezbarvého skla uzavřené pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhovacím víčkem nebo bez plastového víčka.

Thiopental VUAB 0,5 g: balení s 1 lahvičkou

Thiopental VUAB 0,5 g: balení s 10 lahvičkami

Thiopental VUAB 0,5 g: balení s 20 lahvičkami

Thiopental VUAB 1 g: balení s 1 lahvičkou

Thiopental VUAB 1 g: balení s 10 lahvičkami

Thiopental VUAB 1 g: balení s 20 lahvičkami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

VUAB Pharma a.s.

Vltavská 53

25263 Roztoky

Česká republika

tel: +420 220394504

fax: +420 220911036

e-mail: office@vuab.cz

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 9. 2019

Informace pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibilita

Případná inkompatibilita infuzního roztoku přípravku Thiopental VUAB se projeví vznikem viditelné sraženiny. Přípravek smí být rekonstituován pouze infuzními roztoky uvedenými v bodě 5 a vzniklý roztok se smí použít pouze, je-li čirý, prakticky prostý částic.

Pro intravenózní perfuze se používají koncentrace ve výši 0,2 až 0,4 %.

PROPOČTY PRO RŮZNÉ KONCENTRACE

Požadovaná koncentrace		Množství použití	
%	mg/ml	g Thiopentalu	ml rozpouštědla
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250
		2	500
2,0	20	5	250
		10	500

2,5	25	1	40
		5	200
5,0	50	1	20
		5	100

Způsob podání

Thiopental je podáván výlučně intravenózně.

Aby se předešlo útlumu dýchání a předávkování, doporučuje se pomalé podávání.

Testovací dávka

Doporučeno je aplikovat intravenózně malé testovací dávky od 25 do 75 mg (1 až 3 ml 2,5% roztoku), na základě kterého může být prověřena tolerance anebo neobvyklá přecitlivělost na thiopental. Poté 60 sekund vyčkat a přitom sledovat reakci pacienta.

Premedikace

Obvykle spočívá v použití atropinu anebo skopolaminu pro vagální reflexy a potlačení tvorby sekretů. Kromě toho je často přidavně podáván některý barbiturát anebo opioid. Barbituráty (např. fenobarbital, pentobarbital) mají sedativní účinek tišící křeče, avšak žádný účinek analgetický.

Dávkování pentobarbitalu

Dospělí: 120 mg.

Děti: 0 až 6 měsíců = 0 mg
6 měsíců až 3 roky = 15 až 30 mg
3 roky až 18 let = 30 až 120 mg.

Opioidy (alkaloidy opia anebo syntetické deriváty morfia) jsou sedativy a obecně platí jako analgetické.

Dávkování- Morfium: Dospělí = 10 až 15 mg, staré osoby = 3 mg.

Zvláštní upozornění

Zástava dechu může být způsobena buď neobvyklou reakcí na thiopental, nebo předávkováním. Z tohoto důvodu se nesmí přípravek podávat bez vybavení první lékařské pomoci včetně zařízení potřebného pro zavedení endotracheální intubace. Z tohoto hlediska je nutno počítat thiopental mezi inhalační anestetika a po celou dobu aplikace se musí sledovat, zda jsou dýchací cesty volné.

V případě opakovaného použití Thiopentalu VUAB při různých procedurách se musí věnovat pozornost možnému vzniku tolerance (snížená a redukováná odpověď).

Dojde-li k extravazaci, mohou být projevy lokálního podráždění redukovány lokálními injekčními aplikacemi 1% roztoku prokainu, aby tak došlo ke snížení bolesti a zvýšení vazodilatace.

Použití thiopentalu je spojováno s hlášením těžké nebo refrakterní hypokalemie v průběhu infuze nebo těžké rebound hyperkalemie, která může nastat po ukončení infuze.