

ЗАТВЕРДЖЕНО

**Наказ Міністерства охорони
здоров'я України**

14.12.2022 № 2245

Ресстраційне посвідчення

№ *UA/19817/01/01*

UA/19817/01/02

ІНСТРУКЦІЯ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА
Тіопентал ВУАБ 0,5 г порошок для розчину для ін'єкцій
Тіопентал ВУАБ 1 г порошок для розчину для ін'єкцій
тіопентал натрію

Уважно прочитайте всю цю інструкцію, перш ніж почати приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, доведеться звернутися до неї ще раз.
- Якщо у Вас є додаткові питання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це також стосується будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції. Дивіться розділ 4.

Що міститься в цій інструкції:

1. Що таке Тіопентал ВУАБ та для чого його застосовують
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Тіопентал ВУАБ
3. Як приймати Тіопентал ВУАБ
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Тіопентал ВУАБ
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Тіопентал ВУАБ та для чого його застосовують

Тіопентал ВУАБ містить діючу речовину тіопентал натрію 0,5 г або 1,0 г в одному флаконі для ін'єкцій. Лікарська форма – порошок для приготування розчину для ін'єкцій. Тіопентал ВУАБ є барбітуратовим анестетиком і використовується як тіобарбітурат ультракороткої дії для внутрішньовенної анестезії при незначних хірургічних втручаннях та для стимулювання анестезії.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Тіопентал ВУАБ

Тіопентал ВУАБ не слід призначати:

- При алергії на тіопентал, барбітурати або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6).
- При порфірії (захворюванні крові з порушенням роботи ферментів) або при астматичному статусі (важкому тривалому нападі астми).
- При відсутності придатних вен для внутрішньовенного введення.

Попередження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем перед прийомом Тіопенталу ВУАБ:

- при астмі або задишці
- при порушеннях функції печінки або нирок
- при легкій гіпотензії (з будь-якої причини)

- при зниженій або підвищеній функції ендокринних залоз (гіпоталамо-гіпофізарна, щитовидна, підшлункова залоза, мозкова речовина надниркових залоз)
- при порушенні функції дихання, обструкції дихальної системи
- за умов, при яких снодійний ефект може подовжуватися або посилюватися - надмірна премедикація, хвороба Аддісона (захворювання надниркових залоз), підвищення рівня сечовини в сироватці крові, мікседема (стан зниженої функції щитовидної залози) та важка анемія
- при прогресуючій серцевій хворобі, регургітації серцевих клапанів, підвищеному внутрішньочерепному тиску, міастенії (сильній м'язовій слабкості)
- при ангіні Людовіка (важке гнійне захворювання дна порожнини рота) або при сепсису
- при офтальмоплегії (параліч очних м'язів)
- при надмірній зайвій вазі

Препарат не можна приймати у раптовому стані, що загрожує життю.

Інші лікарські засоби та Тіопентал ВУАБ

Повідомте свого лікаря або фармацевта про поточний, нещодавній або потенційний прийом будь-яких інших ліків.

В основному це речовини, що пригнічують центральну нервову систему (седативні, снодійні), включаючи алкоголь, діазоксид (при високому кров'яному тиску), мідазолам (при епілепсії), опіюди (сильні знеболювальні), пробенексид (при подагрі), амінофілін (при астмі), сульфізоксазол (при порушенні обміну речовин) і метоклопрамід (препарат проти нудоти).

Вагітність, годування груддю та фертильність

При вагітності, годуванні грудьми, підозрі чи плануванні вагітності зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Вагітність: тіопентал проникає крізь плацентарний бар'єр. Тіопентал слід призначати вагітній жінці лише за крайньої необхідності.

Годування груддю: тіопентал виділяється з молоком; грудне вигодовування слід припинити на 24 години після застосування тіопенталу.

Фертильність: дані про потенційний вплив на фертильність відсутні.

Керування транспортними засобами та механізмами

Пацієнтам не можна керувати транспортними засобами та працювати з механізмами, це небезпечно. Ці заходи можливі через 24 години після прийому препарату.

Попросіть когось привести вас додому та не вживайте алкоголь.

Препарат Тіопентал містить натрій

В одному флаконі для ін'єкцій Тіопентал ВУАБ 0,5 г міститься 3 ммоль натрію. В одному флаконі для ін'єкцій Тіопентал ВУАБ 1 г міститься 5 ммоль натрію.

3. Як приймати Тіопентал ВУАБ

Препарат вводять внутрішньовенно.

У разі виникнення інших питань щодо застосування цього препарату зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Негайно повідомте свого лікаря, якщо помітили будь-який із наведених нижче симптомів - може знадобитися термінова медична допомога: ускладнене дихання, хрипи, висипання, свербіж, кропив'янка та запаморочення. Серйозна алергічна реакція (частота невідома, неможливо оцінити за наявними даними).

Як і всі ліки, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Часто (впливає на 1 із 10 користувачів)

- артеріальна гіпотензія, аритмія, уповільнений пульс
- пригнічення дихання, бронхоспазм, ларингоспазм, кашель
- холод, тремтіння

Невідомо (неможливо оцінити за наявними даними) - анафілактична реакція (гостра алергічна реакція)

- Тіопентал пов'язаний з повідомленнями про зниження рівня калію в крові під час інфузії та підвищення рівня калію в крові після припинення інфузії тіопенталу.

Передозування

Передозування може виникнути через надто швидке або повторне введення. Надто швидке введення може супроводжуватися тривожним падінням артеріального тиску та/або апное.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це також стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених в цій інструкції. Також можна повідомити про побічні ефекти безпосередньо за адресою:

Державна установа контролю за наркотиками

вулиця Сробарова 48

100 41 Прага 10

Веб-сайт: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

На території України про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо за адресою:

ДП «Державний експертний центр» МОЗ України

03057, м. Київ, вул. Сім'ї Бродських, 10

Веб-сайт: www.dec.gov.ua

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Тіопентал ВУАБ

Зберігайте цей продукт у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після слова «Ехр.». Термін придатності включає останній день зазначеного місяця.

Перед першим відкриттям: Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Після розчинення: Після розчинення хімічна та фізична стабільність розчинами зберігається протягом 24 годин при температурі 2°C - 8°C.

З мікробіологічної точки зору препарат слід використати негайно. В іншому випадку користувач понесе відповідальність за час і умови зберігання, які зазвичай не перевищують

24 години при температурі від 2°C до 8°C, за винятком випадків, коли розчинення проводилося в контрольованих та валідованих асептичних умовах.

Розчини для інфузій, придатні для розчинення:

- вода для ін'єкцій
- 0,9% хлорид натрію
- 5% розчин глюкози

Розчинений продукт є прозорим, безбарвним розчином, практично вільним від частинок. Не використовуйте розчинений продукт, якщо спостерігаєте осад, каламутність або присутність частинок.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, якими більше не користуєтеся. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та додаткова інформація

Що містить Тіопентал ВУАБ

Діюча речовина - тіопентал натрію.

1 флакон для ін'єкції Тіопентал ВУАБ 0,5 г містить 500 мг тіопенталу натрію.

1 флакон для ін'єкції Тіопентал ВУАБ 1 г містить 1 000 мг тіопенталу натрію.

Допоміжною речовиною є натрію карбонат.

Зовнішній вигляд Тіопенталу ВУАБ та вміст упаковки

Тіопентал ВУАБ — жовтуватий порошок, що міститься у скляному флаконі для ін'єкцій, закритому гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком або кришкою, що відкидається.

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: упаковка з 1 флаконом

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: упаковка з 10 флаконами

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: упаковка з 20 флаконами

Тіопентал ВУАБ 1 г: упаковка з 1 флаконом

Тіопентал ВУАБ 1 г: упаковка з 10 флаконами

Тіопентал ВУАБ 1 г: упаковка з 20 флаконами

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені у продажу.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

ВУАБ Фарма а.с..

вулиця Влтавська 53

25263 Розтоки

Чеська Республіка

тел.: +420220394504

факс: +420220911036

e-mail: office@VUAB.cz

Дата перегляду: 11.09.2019

Інформація для медичних працівників:

Несумісність:

Будь-яка несумісність розчину для інфузій з препаратом Тіопентал ВУАБ проявляється утворенням видимого осаду. Препарат слід розчиняти лише за допомогою розчинів для інфузій, зазначених у пункті 5, та отриманий розчин слід використовувати, лише якщо він прозорий та практично не містить часток.

Для внутрішньовенних перфузій використовуються концентрації від 0,2 до 0,4 %.

РОЗРАХУНКИ ДЛЯ РІЗНИХ КОНЦЕНТРАЦІЙ

Необхідна концентрація		Кількість використання	
%	мг/мл	тіопентал, г	розчинник, мл
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

Шлях введення

Тіопентал вводять тільки внутрішньовенно. Рекомендується повільне введення, щоб мінімізувати пригнічення дихання та можливість передозування.

Пробна доза

Рекомендується вводити внутрішньовенно невелику «пробну» дозу від 25 до 75 мг (1-3 мл 2,5% розчину) для оцінки переносимості або незвичайної чутливості до тіопенталу та робити паузу для спостереження за реакцією пацієнта протягом щонайменше 60 секунд.

Премедикація

Премедикація зазвичай складається з атропіну або скополаміну для пригнічення вагусних рефлексів та інгібування секреції. Крім того, часто дають барбітурати або опіоїди. Барбітурати (наприклад, фенобарбітал, пентобарбітал) мають седативну протисудомну дію, але не мають знеболюючого ефекту.

Дозування пентобарбіталу

Дорослі: 120 мг
Діти: від 0 до 6 місяців = 0 мг
від 6 місяців до 3 років = 15-30 мг
3-18 років = 30-120 мг

Опіоїди (алкалоїд опію або синтетичні похідні морфіну) є седативними та, як правило, анальгетиками.

Дозування морфіну: дорослі = 10-15 мг, люди похилого віку = 3 мг.

Попередження

Пригнічення дихання може бути наслідком незвичайної реакції на тіопентал або передозування. Тому має бути доступне обладнання для реанімації та ендотрахеальної інтубації. Тому тіопентал відноситься до інгаляційних анестетиків і необхідно постійно підтримувати прохідність дихальних шляхів.

У разі повторного застосування Тіопенталу ВУАБ у різних процедурах слід звернути увагу на можливу толерантність (знижену відповідь).

Якщо відбувається екстравазація, місцеві симптоми подразнення можна зменшити місцевою ін'єкцією 1% розчину прокаїну для полегшення болю та посилення вазодилатації.

Застосування тіопенталу було пов'язане з повідомленнями про тяжку або резистентну гіпокаліємію під час інфузії; після припинення інфузії тіопенталу може виникнути важка рикошетна гіперкаліємія.

ІНСТРУКЦІЯ: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА
Тіопентал ВУАБ 0,5 г порошок для розчину для ін'єкцій
Тіопентал ВУАБ 1 г порошок для розчину для ін'єкцій
тіопентал натрію

Уважно прочитайте всю цю інструкцію, перш ніж почати приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, доведеться звернутися до неї ще раз.
- Якщо у Вас є додаткові питання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це також стосується будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції. Дивіться розділ 4.

Що міститься в цій інструкції:

1. Що таке Тіопентал ВУАБ та для чого його застосовують
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Тіопентал ВУАБ
3. Як приймати Тіопентал ВУАБ
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Тіопентал ВУАБ
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке Тіопентал ВУАБ та для чого його застосовують

Тіопентал ВУАБ містить діючу речовину тіопентал натрію 0,5 г або 1,0 г в одному флаконі для ін'єкцій. Лікарська форма – порошок для приготування розчину для ін'єкцій. Тіопентал ВУАБ є барбітуратовим анестетиком і використовується як тіобарбітурат ультракороткої дії для внутрішньовенної анестезії при незначних хірургічних втручаннях та для стимулювання анестезії.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Тіопентал ВУАБ

Тіопентал ВУАБ не слід призначати:

- При алергії на тіопентал, барбітурати або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в розділі 6).
- При порфірії (захворюванні крові з порушенням роботи ферментів) або при астматичному статусі (важкому тривалому нападі астми).
- При відсутності придатних вен для внутрішньовенного введення.

Попередження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем перед прийомом Тіопенталу ВУАБ:

- при астмі або задишці
- при порушеннях функції печінки або нирок
- при легкій гіпотензії (з будь-якої причини)
- при зниженій або підвищеній функції ендокринних залоз (гіпоталамо-гіпофізарна, щитовидна, підшлункова залоза, мозкова речовина надниркових залоз)
- при порушенні функції дихання, обструкції дихальної системи
- за умов, при яких снодійний ефект може подовжуватися або посилюватися - надмірна премедикація, хвороба Аддісона (захворювання надниркових залоз), підвищення рівня сечовини в сироватці крові, мікседема (стан зниженої функції щитовидної залози) та важка анемія

- при прогресуючій серцевій хворобі, регургітації серцевих клапанів, підвищеному внутрішньочерепному тиску, міастенії (сильній м'язовій слабкості)
- при ангіні Людовіка (важке гнійне захворювання дна порожнини рота) або при сепсису
- при офтальмоплегії (параліч очних м'язів)
- при надмірній зайвій вазі

Препарат не можна приймати у раптового стані, що загрожує життю.

Інші лікарські засоби та Тіопентал ВУАБ

Повідомте свого лікаря або фармацевта про поточний, нещодавній або потенційний прийом будь-яких інших ліків.

В основному це речовини, що пригнічують центральну нервову систему (седативні, снодійні), включаючи алкоголь, діазоксид (при високому кров'яному тиску), мідазолам (при епілепсії), опіоїди (сильні знеболювальні), пробенецид (при подагрі), амінофілін (при астмі), сульфізоксазол (при порушенні обміну речовин) і метоклопрамід (препарат проти нудоти).

Вагітність, годування груддю та фертильність

При вагітності, годуванні грудьми, підозрі чи плануванні вагітності зверніться за порадою до свого лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Вагітність: тіопентал проникає крізь плацентарний бар'єр. Тіопентал слід призначати вагітній жінці лише за крайньої необхідності.

Годування груддю: тіопентал виділяється з молоком; грудне вигодовування слід припинити на 24 години після застосування тіопенталу.

Фертильність: дані про потенційний вплив на фертильність відсутні.

Керування транспортними засобами та механізмами

Пацієнтам не можна керувати транспортними засобами та працювати з механізмами, це небезпечно. Ці заходи можливі через 24 години після прийому препарату.

Попросіть когось привести вас додому та не вживайте алкоголь.

Препарат Тіопентал містить натрій

В одному флаконі для ін'єкцій Тіопентал ВУАБ 0,5 г міститься 3 ммоль натрію. В одному флаконі для ін'єкцій Тіопентал ВУАБ 1 г міститься 5 ммоль натрію.

3. Як приймати Тіопентал ВУАБ

Препарат вводять внутрішньовенно.

У разі виникнення інших питань щодо застосування цього препарату зверніться до свого лікаря або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Негайно повідомте свого лікаря, якщо помітили будь-який із наведених нижче симптомів - може знадобитися термінова медична допомога: ускладнене дихання, хрипи, висипання, свербіж, кропив'янка та запаморочення. Серйозна алергічна реакція (частота невідома, неможливо оцінити за наявними даними).

Як і всі ліки, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

Часто (впливає на 1 із 10 користувачів)

- артеріальна гіпотензія, аритмія, уповільнений пульс
- пригнічення дихання, бронхоспазм, ларингоспазм, кашель
- холод, тремтіння

Невідомо (неможливо оцінити за наявними даними) - анафілактична реакція (гостра алергічна реакція)

- Тіопентал пов'язаний з повідомленнями про зниження рівня калію в крові під час інфузії та підвищення рівня калію в крові після припинення інфузії тіопенталу.

Передозування

Передозування може виникнути через надто швидке або повторне введення. Надто швидке введення може супроводжуватися тривожним падінням артеріального тиску та/або апное.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медсестри. Це також стосується будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених в цій інструкції. Також можна повідомити про побічні ефекти безпосередньо за адресою:

Державна установа контролю за наркотиками
вулиця Сробарова 48
100 41 Прага 10
Веб-сайт: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти отримати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Тіопентал ВУАБ

Зберігайте цей продукт у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей продукт після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці після слова «Exp.». Термін придатності включає останній день зазначеного місяця.

Перед першим відкриттям: Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Після розчинення: Після розчинення хімічна та фізична стабільність розчинами зберігається протягом 24 годин при температурі 2°C - 8°C.

З мікробіологічної точки зору препарат слід використати негайно. В іншому випадку користувач понесе відповідальність за час і умови зберігання, які зазвичай не перевищують 24 години при температурі від 2°C до 8°C, за винятком випадків, коли розчинення проводилося в контрольованих та валідованих асептичних умовах.

Розчини для інфузій, придатні для розчинення:

- вода для ін'єкцій
- 0,9% хлорид натрію
- 5% розчин глюкози

Розчинений продукт є прозорим, безбарвним розчином, практично вільним від частинок. Не використовуйте розчинений продукт, якщо спостерігаєте осад, каламутність або присутність частинок.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Запитайте свого фармацевта, як утилізувати ліки, якими більше не користуєтеся. Ці заходи допоможуть захистити довкілля.

6. Вміст упаковки та додаткова інформація

Що містить Тіопентал ВУАБ

Діюча речовина - тіопентал натрію.

1 флакон для ін'єкції Тіопентал ВУАБ 0,5 г містить 500 мг тіопенталу натрію.

1 флакон для ін'єкції Тіопентал ВУАБ 1 г містить 1 000 мг тіопенталу натрію.

Допоміжною речовиною є натрію карбонат.

Зовнішній вигляд Тіопенталу ВУАБ та вміст упаковки

Тіопентал ВУАБ — жовтуватий порошок, що міститься у скляному флаконі для ін'єкцій, закритому гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком або кришкою, що відкидається.

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: упаковка з 1 флаконом

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: упаковка з 10 флаконами

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: упаковка з 20 флаконами

Тіопентал ВУАБ 1 г: упаковка з 1 флаконом

Тіопентал ВУАБ 1 г: упаковка з 10 флаконами

Тіопентал ВУАБ 1 г: упаковка з 20 флаконами

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені у продажу.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

ВУАБ Фарма а.с..

вулиця Влтавська 53

25263 Розтоки

Чеська Республіка

тел.: +420220394504

факс: +420220911036

e-mail: office@VUAB.cz

Дата перегляду: 11.09.2019

Інформація для медичних працівників:

Несумісність:

Будь-яка несумісність розчину для інфузій з препаратом Тіопентал ВУАБ проявляється утворенням видимого осаду. Препарат слід розчиняти лише за допомогою розчинів для

інфузій, зазначених у пункті 5, та отриманий розчин слід використовувати, лише якщо він прозорий та практично не містить часток.

Для внутрішньовенних перфузій використовуються концентрації від 0,2 до 0,4 %.

РОЗРАХУНКИ ДЛЯ РІЗНИХ КОНЦЕНТРАЦІЙ

Необхідна концентрація		Кількість використання	
%	мг/мл	г, Тіопентал	мл, розчинник
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

Шлях введення

Тіопентал вводять тільки внутрішньовенно. Рекомендується повільне введення, щоб мінімізувати пригнічення дихання та можливість передозування.

Пробна доза

Рекомендується вводити внутрішньовенно невелику «пробну» дозу від 25 до 75 мг (1-3 мл 2,5% розчину) для оцінки переносимості або незвичайної чутливості до тіопенталу та робити паузу для спостереження за реакцією пацієнта протягом щонайменше 60 секунд.

Премедикація

Премедикація зазвичай складається з атропіну або скополаміну для пригнічення вагусних рефлексів та інгібування секреції. Крім того, часто дають барбітурати або опіоїди. Барбітурати (наприклад, фенobarбітал, пентobarбітал) мають седативну протисудомну дію, але не мають знеболюючого ефекту.

Дозування пентobarбіталу

Дорослі: 120 мг
Діти: від 0 до 6 місяців = 0 мг
від 6 місяців до 3 років = 15-30 мг
3-18 років = 30-120 мг

Опіоїди (алкалоїд опію або синтетичні похідні морфіну) є седативними та, як правило, анальгетиками.

Дозування морфіну: дорослі = 10-15 мг, люди похилого віку = 3 мг.

Попередження

Пригнічення дихання може бути наслідком незвичайної реакції на тіопентал або передозування. Тому має бути доступне обладнання для реанімації та ендотрахеальної інтубації. Тому тіопентал відноситься до інгаляційних анестетиків і необхідно постійно підтримувати прохідність дихальних шляхів.

У разі повторного застосування Тіопенталу ВУАБ у різних процедурах слід звернути увагу на можливу толерантність (знижену відповідь).

Якщо відбувається екстравазація, місцеві симптоми подразнення можна зменшити місцевою ін'єкцією 1% розчину прокаїну для полегшення болю та посилення вазодилатації.

Застосування тіопенталу було пов'язане з повідомленнями про тяжку або резистентну гіпокаліємію під час інфузії; після припинення інфузії тіопенталу може виникнути важка рикошетна гіперкаліємія.

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Тіопентал ВУАБ 0,5 г порошок для розчину для ін'єкцій

Тіопентал ВУАБ 1 г порошок для розчину для ін'єкцій

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

1 флакон для ін'єкцій Тіопенталу ВУАБ 0,5 г містить 0,5 мг тіопенталу натрію.

1 флакон для ін'єкцій Тіопенталу ВУАБ 1 г містить 1 г тіопенталу натрію.

Допоміжна речовина з відомим ефектом:

Один флакон для ін'єкцій препарату Тіопентал ВУАБ 0,5 г містить 3 ммоль (mmol) натрію.

Один флакон для ін'єкцій препарату Тіопентал ВУАБ 1 г містить 5 ммоль (mmol) натрію.

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Порошок для розчину для ін'єкцій

Опис: порошок жовтуватого кольору

4. КЛІНІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ

4.1. Терапевтичні показання

Тіопентал показаний:

- як єдиний анестетик для нетривалих (15 хвилин) хірургічних процедур,
- для індукції анестезії перед введенням інших анестетиків,
- доповнити регіонарну анестезію,
- для забезпечення гіпнозу під час збалансованої анестезії з іншими засобами для знеболення або розслаблення м'язів,
- для контролю судомних станів під час або після інгаляційної анестезії, місцевої анестезії або з інших причин,
- у нейрохірургічних пацієнтів з підвищеним внутрішньочерепним тиском, якщо забезпечена адекватна вентиляція легень,
- для наркоаналізу та наркосинтезу при психічних розладах.

4.2. Дозування та спосіб введення

Застосування Тіопенталу дозволено лише спеціалістам-анестезіологам.

Приготування розчинів

Тіопентал ВУАБ випускається у вигляді жовтуватого порошку у флаконі. Розчини слід готувати асептичне з одним із трьох наступних розчинників:

- Стерильна вода для ін'єкцій (згідно Європейської Фармакопеї),
- Розчин для інфузій натрію хлориду (9 мг/л (mg/l)),
- 5% розчин декстрози для інфузій.

Клінічні концентрації, що використовуються для періодичного внутрішньовенного введення, коливаються від 2,0% до 5,0%. Найчастіше використовується 2,0% або 2,5% розчин. Концентрація 3,4% у стерильній воді для ін'єкцій є ізотонічною; концентрації менше 2,0% у цьому розчиннику не використовуються, оскільки вони викликають гемоліз. Для безперервного внутрішньовенного крапельного введення використовують концентрації 0,2% або 0,4%. Розчини можна приготувати додаванням тіопенталу до 5 % водного розчину декстрози або до 0,9 % розчину натрію хлориду.

РОЗРАХУНКИ ДЛЯ РІЗНИХ КОНЦЕНТРАЦІЙ

Бажана концентрація		Кількість для використання	
%	мг/мл	г тіопенталу	мл розчинника
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

Оскільки Тіопентал ВУАБ не містить доданого бактеріостатика, під час підготовки та поводження з ним слід завжди проявляти надзвичайну обережність, щоб запобігти введенню мікробних контамінантів. Розчини повинні бути свіжо приготованими та використаними негайно; при розведенні для введення кільком пацієнтам; невикористані порції слід викинути через 24 години. Медикамент не підлягає повторній стерилізації. Тіопентал ВУАБ вводять тільки внутрішньовенно.

Індивідуальна реакція на препарат настільки різноманітна, що фіксованого дозування бути не може. Дозу препарату слід титрувати відповідно до потреб пацієнта залежно від віку, статі та маси тіла. Молодшим пацієнтам потрібні відносно більші дози, ніж людям середнього та літнього віку; останні метаболізують препарат повільніше.

Потреби до статевого дозрівання однакові для обох статей, але дорослим жінкам потрібно менше, ніж дорослим чоловікам. Доза зазвичай пропорційна масі тіла, та пацієнтам з ожирінням потрібна більша доза, ніж відносно худим людям з такою ж вагою.

Премедикація

Премедикація зазвичай складається з атропіну або скополаміну для пригнічення вагусних рефлексів та інгібування секреції. Крім того, часто дають барбітурати або опіати. Барбітурати (фенобарбітал, пентобарбітал) мають седативну протисудомну дію, але не проявляють знеболюючої дії.

Дозування пентобарбіталу

Дорослі: 120 мг.

Діти: від 0 до 6 місяців = 0 мг
від 6 місяців до 3 років = 15-30 мг
3-18 років = 30-120 мг.

Опіати (алкалоїди опіуму або синтетичні похідні морфіну) є седативними та, як правило, беззаспокійливими.

Дозування морфіну: дорослі = 10-15 мг, люди похилого віку = 3 мг.

Пробна доза

Рекомендується вводити внутрішньовенне невелику «пробну» дозу від 25 до 75 мг (1-3 мл 2,5% розчину) для оцінки переносимості або незвичайної чутливості до тіопенталу та робити паузу для спостереження за реакцією пацієнта протягом щонайменше 60 секунд.

Якщо виникає несподівано глибока анестезія або пригнічення дихання, розгляньте такі можливості:

1. Пацієнт може бути надзвичайно чутливим до тіопенталу.
2. Розчин може бути більш концентрованим, ніж передбачалося.
3. Можливо, пацієнт отримав занадто багато премедикації.
4. У хворого поганий загальний стан.

Використання в анестезії

Помірно повільну індукцію зазвичай можна здійснити у «пересічної» дорослої людини шляхом ін'єкції 50-75 мг тіопенталу з інтервалами від 20 до 40 секунд, залежно від реакції пацієнта. Після початку анестезії можна робити додаткові ін'єкції від 25 до 50 мг кожного разу, коли пацієнт рухається. Рекомендується повільне введення, щоб мінімізувати пригнічення дихання та можливість передозування.

Бажаною метою є найменша доза, яка відповідає досягненню хірургічної мети. Типовим є короткочасне апное після кожної ін'єкції, а зі збільшенням дози спостерігається прогресуюче зменшення амплітуди дихання. Пульс залишається нормальним або злегка підвищується і нормалізується. Зазвичай м'язи розслабляються приблизно через 30 секунд після того, як людина втрачає свідомість, але це може бути замасковано, якщо використовується релаксант скелетних м'язів.

Досить надійним показником є тонус м'язів щелепи. Зіниці можуть розширюватися, але пізніше звужуватися. Чутливість до світла зазвичай не втрачається, доки не буде досягнуто достатньо глибокого рівня анестезії, щоб дозволити операцію. На ранніх стадіях характерні ністагм і розбіжна косоокість, але на рівні хірургічної анестезії очі центральні і фіксовані. Під час хірургічної анестезії зникають рогівковий і кон'юнктивальний рефлекси.

Коли тіопентал використовується для індукції в збалансованій анестезії з релаксантом скелетних м'язів та інгаляційним агентом, можна визначити загальну дозу тіопенталу, а потім вводити у вигляді двох-чотирьох дробових доз. За допомогою цієї методики можуть виникнути короткі періоди апное, які можуть потребувати допоміжної або контрольованої вентиляції легень.

Коли тіопентал використовується як єдиний анестетик, бажаний рівень анестезії можна підтримувати шляхом ін'єкцій невеликих повторних доз за потреби або шляхом безперервного внутрішньовенного краплинного введення в концентрації 0,2% або 0,4%. (ПОПЕРЕДЖЕННЯ: стерильну воду не слід використовувати як розчинник у цих концентраціях, оскільки відбудеться гемоліз.)

При безперервному краплинному введенні глибину анестезії контролюють шляхом регулювання швидкості інфузії. Звичайна доза становить 100-150 мг тіопенталу за 10-15 с. При необхідності дозу у 100-150 мг повторюють через 1 хв. Середня доза для дорослої людини вагою 70 кг становить 200-300 мг, максимальна 500 мг.

Для дітей застосовують дозу 2 - 7 мг/кг; загальна доза не повинна перевищувати 7 мг/кг.

Застосування при судомних станах

Для контролю судомних станів після анестезії (інгаляційної або місцевої) або з інших причин слід ввести від 75 до 125 мг якомога швидше після початку судом. Судоми після застосування повного анестетика можуть потребувати від 125 до 250 мг тіопенталу протягом десяти хвилин. Якщо судоми спричинені місцевим анестетиком, необхідна доза тіопенталу залежатиме від кількості введеного місцевого анестетика та його судомних властивостей. Дітям застосовують у дозі 2-3 мг/кг.

Застосування у нейрохірургічних пацієнтів з підвищеним внутрішньочерепним тиском

Пацієнтам нейрохірургічного відділення можна призначати періодичні болюсні ін'єкції від 1,5 до 3,5 мг/кг маси тіла, щоб зменшити підвищення внутрішньочерепного тиску, якщо забезпечена відповідна вентиляція. 2% розчин тіопенталу рекомендований при судомних станах і для нейрохірургічного застосування, оскільки викликає пригнічення нижнього дихання та кровообігу. Дітям застосовують у дозі 1,5 - 5 мг/кг.

Застосування при психічних розладах

Для наркоаналізу та наркосинтезу при психічних розладах введенню тіопенталу може передувати премедикація антихолінергічним засобом. Після тестової дози тіопентал вводять з повільною швидкістю 100 мг/хв, при цьому пацієнт рахує назад від 100. Невдовзі після підрахунку стає плутаним, але до того, як настане справжній сон, ін'єкцію припиняють. Дозвольте пацієнтові повернутися до напівсонного стану, коли мова стане розбірливою.

Крім того, тіопентал можна вводити шляхом швидкого внутрішньовенного краплинного введення з використанням 0,2% концентрації в 5% розчині декстрази та воді. При цій концентрації швидкість введення не повинна перевищувати 50 мл/хв. У дітей невідомо про використання за цим показанням.

Функція печінки

Відомо, що тіопентал у звичайних дозах не знижує функції печінки. Порушення функції печінки виникає після перетину високих рекомендованих доз або при супутній гіпоксії. При цих станах знижується запас глікогену в печінці, подовжується протромбіновий час, підвищується білірубунемія. Гепатит з ушкоджуючими клітинами зменшує виведення анестетика, тому необхідно використовувати фракціонування та зменшення доз, що вводяться.

Функція нирок

Діурез дещо знижений, але токсична дія на нирки незначна. У пацієнтів з азотемією виведення дещо сповільнюється.

4.3. Протипоказання

- Відсутність придатних вен для внутрішньовенного введення
- Порфірія
- Підвищена чутливість до тіопенталу, барбітуратів або будь-якої допоміжної речовини, перелічених у розділі 6.1.
- Астматичний статус

4.4. Особливі застереження та застереження при застосуванні

Тримайте обладнання для реанімації та ендотрахеальної інтубації та кисень у вільному доступі. Завжди підтримуйте прохідність дихальних шляхів.

Тіопентал ВУАБ повинні вводити лише особи, що мають досвід у застосуванні внутрішньовенних анестетиків.

Під час приготування та застосування розчину Тіопентал ВУАБ необхідно дотримуватися асептичних заходів.

Слід уникати екстравазуляції інфільтрації. Перед ін'єкцією тіопенталу слід переконатися, що голка знаходиться в просвіті вени. Екстравазуляція ін'єкція може спричинити хімічне подразнення тканин від незначної чутливості до веноспазму, великого некрозу та утворення струпів. Це пов'язано в першу чергу з високим лужним рівнем рН (від 10 до 11) використовуваних розчинів. Якщо відбувається екстравазація, місцеві симптоми подразнення можна зменшити місцевою ін'єкцією 1% розчину прокаїну для полегшення

болю та посилення вазодилатації. Місцеве застосування тепла також може допомогти посилити місцевий кровообіг та запобігти інфільтрації.

Слід уникати внутрішньоартеріального введення. Внутрішньоартеріальна ін'єкція може бути застосована ненавмисно, особливо якщо абератна поверхнева артерія присутня в медіальній стороні передліктьової ямки. Ділянку, вибрану для внутрішньовенного введення препарату, слід пропальпувати для виявлення підлеглої пульсуючої судини. Випадкове внутрішньоартеріальне введення може спричинити артеріоспазм та сильний біль по ходу артерії з блідістю руки та пальців.

Щоб уникнути можливого розвитку гангрені, слід негайно вжити відповідні коригувальні заходи.

Будь-який біль включає також позицію голки через застосування препарату. Методи, запропоновані для боротьби з цим ускладненням, відрізняються залежно від тяжкості симптомів. Було запропоновано наступне:

1. Розведіть введений тіопентал, видаливши ручку шпильки.
2. Якщо можливо, залиште голку на місці.
3. Ввести в артерію розведений розчин папаверину (40-80 мг) або 10 мл 1% розчину прокаїну для придушення м'язового спазму.
4. При необхідності виконайте симпатичну блокаду плечового сплетення, щоб полегшити біль та відкрити колатеральний кровообіг. Папаверин можна вводити в підключичну артерію.
5. Якщо немає протипоказань, негайно проведіть гепаринізацію, щоб запобігти утворенню тромбу.
6. Розгляньте місцеву інфільтрацію альфа-адреноблокатора, такого як фентоламін, у вазоспастичну область.
7. При необхідності проведіть додаткове симптоматичне лікування.

Обережно при застосуванні лікарського засобу Тіопентал ВУАБ слід застосовувати пацієнтам із порушенням функції печінки або нирок.

Необхідно бути особливо обережним пацієнтам із захворюваннями серця на пізніх стадіях, порушенням кровообігу, підвищеним внутрішньочерепним тиском, астмою, міастенією, ендокринною гіпофункцією, недостатністю та/або гіперфункцією (гіпофіза, щитовидної залози, мозкової речовини надниркових залоз, підшлункової залози) та недостатністю клапана.

Інші умови, що вимагають особливого догляду:

- Артеріальна гіпотензія або шок
- Стани, при яких снодійний ефект може подовжуватися або посилюватися (надмірна премедикація, хвороба Аддісона, мікседема, підвищення сечовини крові, важка анемія)
- Офтальмоплегія
- Зниження функції дихання, обструкція дихальних шляхів
- Ангіна Людовика, сепсис
- Ожиріння

При застосуванні у пацієнтів групи високого ризику, які потребують особливого догляду, необхідно зменшити дозу та вводити її повільно.

Як і інші барбітурати, застосування тіопенталу може викликати звикання.

Після наркозу тіопенталом, що проявляється посмикуванням м'язів обличчя і періодичним прогресуванням тремору рук, голови, плечей та тіла, є теплова реакція внаслідок підвищеної чутливості до холоду. Тремтіння з'являється, якщо в кімнаті холодно і якщо за допомогою збалансованої інгаляційної анестезії із застосуванням закису азоту витримано значну вентиляційну втрату тепла. Лікування полягає у зігріванні пацієнта ковдрами, підтримці кімнатної температури близько 22 °C та введенні хлорпромазину або метилфенідату.

Гіповентиляція може виникнути внаслідок надзвичайно сильної чутливості до тіопенталу, передозуванням або взаємодією з іншими лікарськими засобами. При застосуванні цього препарату можуть виникнути лірингеальні спазми або пригнічення міокарда. Рекомендована процедура для цих ускладнень наведена в розділі 4.9.

Застосування у неврологічних хворих з підвищеним внутрішньочерепним тиском

Застосування тіопенталу було пов'язане з повідомленнями про тяжку або резистентну гіпокаліємію під час інфузії; після припинення інфузії тіопенталу може виникнути гостра рикошетна гіперкаліємія. При припиненні терапії тіопенталом слід брати до уваги можливість рикошету гіперкаліємії.

Цей препарат містить від 3 ммоль (mmol) до 5 ммоль (mmol) натрію відповідно в одному флаконі для ін'єкцій.

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Центральний пригнічувальний ефект тіопенталу може посилювати дію інших депресантів ЦНС, включаючи алкоголь.

З тіопенталом спостерігалися наступні взаємодії:

Амінофілін: антагонізм

Діазоксид: гіпотензія

Мідазолам: синергізм

Опіоїдні анальгетики: зниження чутливості до болю.

Пробенецид: пролонгована дія тіопенталу.

Метоклопрамід: однакові властивості метоклопраміду та тіопенталу можуть посилювати снодійний ефект тіопенталу.

Сульфізоксазол має вищу спорідненість до білків плазми, ніж тіопентал. Можливо, необхідно зменшити кількість тіопенталу, необхідного для анестезії.

4.6. Фертильність, вагітність та лактація

Вагітність

Безпека тіопенталу в засобах негативного впливу на плід не спостерігалася. Дослідження, спрямовані на оцінку канцерогенності, мутагенності та фертильності на лабораторних тваринах з препаратом Тіопентал ВУАБ не проводились. Враховуючи, що тіопентал легко проникає через плацентарний бар'єр, Тіопентал ВУАБ не слід призначати вагітним жінкам, особливо на початку вагітності, за винятком випадків, коли лікар приходить до висновку, що очікувана користь від застосування тіопенталу перевищує потенційний ризик для плода.

Лактація

Тіопентал виділяється з молоком; грудне вигодовування необхідно припинити на 24 години після застосування Тіопентал ВУАБ.

Фертильність

Дані про потенційний вплив на фертильність відсутні.

4.7. Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами

Пацієнти не повинні керувати транспортними засобами та працювати з механізмами, значний вплив препарату є потенційно небезпечним. Ці заходи можливі через 24 години після прийому.

Пацієнт повинен бути в супроводі по дорозі додому та не повинен вживати алкоголь.

4.8. Небажані ефекти

Частота побічних ефектів класифікується відповідно до наступного:

Дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $<1/100$), рідко ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$), дуже рідко ($<1/10\ 000$), невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Серцеві розлади	Часто: брадикардія, гіпотензія, аритмія
Респіраторні, грудні та середостінні розлади	Часто: пригнічення дихання, бронхоспазм, ларингоспазм, кашель.
Загальні розлади та реакції у місці введення	Часто: холод/тремтіння
Розлади обміну речовин та харчування	Невідомо: гіпокаліємія та гіперкаліємія
Розлади імунної системи	Невідомо: анафілактична реакція

Під час латентної та маніфестованої порфірії, що є протипоказанням для застосування тіопенталу та інших барбітуратів, введення може порушити центральну нервову систему та спричинити важкий параліч, демієлінізацію нервів.

Повідомлення про побічні ефекти

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після авторизації лікарського засобу грають важливу роль. Вони дозволяють продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції на наступну адресу:

Державна установа контролю за наркотиками
вулиця Сробарова 48
100 41 Прага 10
Веб-сайт: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Передозування

Передозування

Передозування може виникнути через надто швидке або повторне введення. Надто швидке введення може супроводжуватися тривожним падінням артеріального тиску. Можуть виникнути апное, іноді ларингоспазм, кашель та інші респіраторні труднощі при надмірному або занадто швидкому введенні.

Може виникнути серцево-судинний колапс, лікування має відновити падіння крові за допомогою відповідних заходів: розширення об'єму та/або вазопресорів.

У разі підозрюваного або наявного передозування слід припинити застосування препарату, встановити прохідність дихальних шляхів (у разі необхідності інтубувати) або підтримувати їх, а також ввести кисень із штучною вентиляцією легенів, якщо необхідно.

Порядок дій при деяких ускладненнях:

Пригнічення дихання (гіповентиляція, апное)

Пригнічення дихання може бути наслідком незвичайної реакції на тіопентал або передозування, яке лікується, як зазначено вище. Слід вважати, що тіопентал має такий самий потенціал для пригнічення дихання, як і інгаляційний засіб, тому необхідно постійно захищати прохідність дихальних шляхів.

Ларингоспазм

Ларингоспазм може виникнути під час легкого тіопенталового наркозу, під час інтубації або за відсутності інтубації, якщо сторонні речовини або виділення в дихальних шляхах викликають подразнення. Ларингеальні та бронхіальні вагусні рефлексії можна придушити, а виділення звести до мінімуму шляхом премедикації атропіном або скополаміном та

барбітуратом або опіатом. Барбітурати (фенобарбітал, пентобарбітал) мають седативну протисудомну дію, але не мають знеболюючої дії.

Дозування пентобарбіталу для дорослих: 120 мг.
Діти: від 0 до 6 місяців = 0 мг
від 6 місяців до 3 років = 15-30 мг
3-18 років = 30-120 мг.

Опіати (алкалоїд опію або синтетичні похідні морфіну)

Дозування: дорослі = 10-15 мг, літні = 3 мг.

Застосування релаксантів скелетних м'язів або кисню під позитивним тиском зазвичай полегшує ларингоспазм. У складних випадках може бути показана трахеостомія.

Депресія міокарда

Може виникнути пригнічення міокарда, пропорційне кількості препарату, який безпосередньо контактує з серцем, і може спричинити гіпотензію, особливо у пацієнтів із нездоровим міокардом. Аритмії можуть виникати, якщо підвищений рівень рСО₂, але вони нечасті при адекватній вентиляції. Лікування пригнічення міокарда таке ж, як та при **передозуванні**. Тіопентал не викликає сенсibiliзації серця до адреналіну або інших симпатоміметичних амінів.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

Код АТХ: N01AF03

5.1 Фармакодинамічні властивості

Тіопентал — це тіобарбітурат, сірчаний аналог сечовини.

Тіопентал – це депресант центральної нервової системи ультракороткої дії, який викликає гіпноз та анестезію, але не аналгезію. Завдяки високій ліпофільності він долає гематоенцефалічний бар'єр і майже одночасно інгібує кору та підкірку. Глибина анестезії залежить від дози, її дія поширюється від коркового рівня до рівня довгастого мозку.

Тіопентал викликає гіпноз протягом 30-40 секунд після внутрішньовенної ін'єкції. Відновлення після невеликої дози відбувається швидко, з деякою сонливістю та ретроградною амнезією.

5.2. Фармакокінетичні властивості

Абсорбція

Тіопентал діє відразу після ін'єкції. Доза 3-4 мг/кг тіопенталу викликає втрату свідомості. Час індукції ін'єкції 30 - 40 с. Швидке пробудження після ін'єкції зумовлене переходом речовини з мозку в інші тканини протягом перших 15-20 хвилин.

Розподіл

Концентрація в спинномозковій рідині дещо менша, ніж у плазмі. На розподіл і долю тіопенталу (як і інших барбітуратів) впливають головним чином його розчинність у ліпідах (коефіцієнт розподілу), зв'язування з білками та ступінь іонізації.

Тіопентал має коефіцієнт розподілу 580. Приблизно 80 % препарату в крові зв'язується з білками плазми. Повторні внутрішньовенні дози призводять до тривалої анестезії, оскільки жирові тканини діють як резервуар; вони накопичують тіопентал у концентраціях, що в 6-12 разів перевищують концентрацію в плазмі, а потім повільно вивільняють препарат, викликаючи тривалу анестезію.

Біотрансформація

Тіопентал значною мірою розкладається в печінці та меншою мірою в інших тканинах, особливо в нирках та мозку. Він має коефіцієнт рКа 7.4. Продукти біотрансформації тіопенталу фармакологічно неактивні та переважно виводяться із сечею.

Виведення

Період напіввиведення після одноразової внутрішньовенної дози становить від трьох до восьми годин. Тіопентал в організмі людини майже повністю метаболічне очищається, лише 0,3 % введеної дози залишається незміненим та виводиться із сечею.

5.3. Доклінічні дані безпеки

Мутагенний та канцерогенний потенціал

Ще не було опубліковано жодних даних щодо мутагенності тіопенталу, але через швидке та повне виведення речовин та його використання обмежене, ці дані не є необхідними. Випробування на канцерогенність тіопенталу не проводилися, але через сприятливі фармакокінетичні властивості та обмежену кількість застосувань ризик канцерогенності незначний.

Репродуктивна токсичність

Тератогенний потенціал тіопенталу доведено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ

6.1. Перелік допоміжних речовин

Натрію карбонат.

6.2. Несумісність

Стабільність розчинів Тіопентал ВУАБ залежить від кількох факторів, включаючи розчинник, температуру зберігання та кількість вуглекислого газу з кімнатного повітря, який отримує доступ до розчину. Будь-який фактор або умова, які мають тенденцію до зниження рівня рН (збільшення кислотності) розчинів Тіопентал ВУАБ, підвищують ймовірність утворення осаду тіопенталової кислоти. Такі фактори включають використання надто кислих розчинників і поглинання вуглекислого газу, який може поєднуватися з водою з утворенням вугільної кислоти.

Розчини суксаметонію, тубокурарину або інших препаратів, які мають кислий рівень рН, не можна змішувати з розчинами Тіопенталу ВУАБ.

Будь-яка несумісність із препаратом Тіопентал ВУАБ проявляється утворенням видимого осаду. Розчин Тіопенталу ВУАБ, який має видимий осад, застосовувати не можна.

6.3. Термін придатності

До першого відкриття: 3 роки

Після розчинення: Після розчинення хімічна та фізична стабільність розчинами, згаданими в частині 6.6, була продемонстрована протягом 24 годин при температурі 2°C - 8°C.

З мікробіологічної точки зору препарат слід використати негайно. В іншому випадку користувач понесе відповідальність за час та умови зберігання, які зазвичай не перевищують 24 години при температурі від 2°C до 8°C, за винятком випадків, коли розчинення проводилося в контрольованих та валідованих асептичних умовах.

6.4. Особливі застереження при зберіганні

Оригінальна упаковка: Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Умови зберігання лікарського засобу після його розчинення наведені в розділі 6.3.

Не використовуйте Тіопентал ВУАБ після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності включає останній день зазначеного місяця.

Розчини Тіопенталу ВУАБ необхідно готувати свіжими та використовувати швидко.

Розчин, не використаний протягом 24 годин, необхідно утилізувати. Приготовані розчини не можна стерилізувати парою.

6.5. Природа та вміст упаковки

Флакони з чистого скла (гідролітичний клас I або II) з гумовою пробкою, алюмінієвим ковпачком або кришкою, що відкидається, у паперовій коробці.

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: упаковка з 1 флаконом

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: упаковка з 10 флаконами

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: упаковка з 20 флаконами

Тіопентал ВУАБ 1 г: упаковка з 1 флаконом

Тіопентал ВУАБ 1 г: упаковка з 10 флаконами

Тіопентал ВУАБ 1 г: упаковка з 20 флаконами

Не всі розміри упаковок можуть бути представлені у продажу

6.6. Особливі запобіжні заходи щодо утилізації

Розчини для інфузій, придатні для розчинення:

- Вода для ін'єкцій
- 0,9% хлорид натрію
- 5% розчин глюкози

Відновлений продукт є прозорим, безбарвним розчином, практично вільним від частинок. Будь-який невикористаний препарат або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

ВУАБ Farma a.s.

Вулиця Влтавська 53

25263 Розтоки

Чеська Республіка

8. НОМЕР(А) РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Тіопентал ВУАБ 0,5 г: 05/167/09-С

Тіопентал ВУАБ 1 г: 05/168/09-С

ДАТА ВИДАЧІ ПЕРШОГО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ / ЙОГО ПОНОВЛЕННЯ

Дата видачі першого реєстраційного посвідчення: 18.02.2009

Дата останнього поновлення: 09.11.2016

9. ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ

11.09.2019

UA/19817/01/01
UA/19817/01/02
big 14.12.2022

sp.zn. sukls194479/2019

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Thiopental VUAB 0,5 g prášek pro injekční roztok
Thiopental VUAB 1 g prášek pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna injekční lahvička Thiopental VUAB 0,5 g obsahuje thiopentalum natricum 0,5 g.
Jedna injekční lahvička Thiopental VUAB 1 g obsahuje thiopentalum natricum 1 g.

Pomocná látka se známým účinkem:

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.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Prášek pro injekční roztok

Popis přípravku: nažloutlý prášek

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Thiopental je indikován:

- jako jediné anestetikum pro chirurgické zásahy s krátkou dobou trvání (15 min)
- jako prostředek pro zahájení anestezie před podáním dalších anestetických prostředků
- jako doplněk pro oblastní anestezii
- jako prostředek pro vyvolání hypnózy během anestezie dosažené jinými prostředky – pro analgezií anebo uvolnění svalů
- jako prostředek pro kontrolu křečovitých stavů během anestezií prostřednictvím vdechování, po lokální anestezii anebo z důvodů dalších příčin
- jako prostředek pro neurochirurgii u pacientů se zvýšeným vnitřním tlakem lebky, pokud je praktikována adekvátní ventilace
- jako prostředek pro narkoanalýzu a narkosyntézu v případech psychiatrických poruch.

4.2 Dávkování a způsob podání

Použití thiopentalu je vyhrazeno specialistům v oboru anesteziologie.

Příprava roztoků

Přípravek Thiopental VUAB je nažloutlý prášek v lahvičce. Rostok musí být připraven aseptickou cestou s použitím jednoho ze tří následujících rozpouštědel:

- voda pro injekce,
- infuzní roztok chloridu sodného (9 mg/l),
- 5% infuzní roztok glukózy

Klinické koncentrace používané pro občasné intravenózní podání se pohybují mezi 2,0 a 5,0 %. Rostoky s 2,0 anebo 2,5 % se používají nejčastěji. Koncentrace ve výši 3,4 % ve sterilní vodě pro injekční aplikace je isotonická. Koncentrace pod 2,0 % ve vodě se z důvodu hemolýzy nepoužívají.

Pro podání způsobem kontinuální intravenózní perfuze se používají koncentrace ve výši 0,2 až 0,4 %. Roztoky mohou být připraveny přidáním thiopentalu k 5% vodnému roztoku glukózy anebo k 0,9% roztoku chloridu sodného.

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

Protože Thiopental VUAB neobsahuje žádné bakteriostatické přísady, je nutné dbát při přípravě a manipulaci zvláště na to, aby nedošlo k mikrobiální kontaminaci.

Je-li roztok podáván více pacientům, musí být připraven čerstvě a rychle spotřebován. Nespotřebované dávky musí být po 24 hodinách zlikvidovány. Léčivý přípravek není možné znovu sterilizovat.

Thiopental je podáván výlučně intravenózně.

Individuální reakce jsou tak rozdílné, že je těžké stanovit dávkování. Dávka musí odpovídat potřebám pacienta, a to za zohlednění věku, pohlaví a hmotnosti. Mladí pacienti vyžadují relativně vyšší dávky než pacienti ve středním anebo zralém věku. Posledně jmenovaní odbourávají thiopental metabolicky pomaleji.

Dávka osob před pohlavní zralostí je u obou pohlaví stejná, dospělá žena však vyžaduje nižší dávku než dospělý muž.

Požadovaná dávka obecně odpovídá funkční tělesné hmotnosti, a tak obézní pacienti vyžadují podání vyšší dávky než subtilní pacienti stejné hmotnosti.

Premedikace

Tato spočívá obvykle v použití atropinu anebo skopolaminu pro vagální reflexy a potlačení tvorby sekretů. Kromě toho je často přidavně podáván některý barbiturát anebo opiát. 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.

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. Pokud dojde k projevu nečekaně hluboké anestezie anebo depresi dýchání, musí být prověřeny následující možnosti:

1. Pacient je anormálně přecitlivělý vůči thiopentalu.
2. Roztok je koncentrovanější, než by měl být.
3. Pacient obdržel příliš mnoho premedikace.
4. Pacient je celkově ve špatném stavu.

Použití v anestezii

Mírně pomalé navození anestezie může být u průměrného dospělého pacienta docíleno aplikací injekce s 50 až 75 mg thiopentalu v intervalu od 20 do 40 sekund, a to podle reakce pacienta. Je-li dosaženo anestezie, a pokud se pacient hýbe, mohou být aplikovány dodatečné injekce s 25 až 50 mg. Doporučena je pomalá injekční aplikace, aby se tak minimalizovala deprese dýchání a možnost předávkování.

Cílem, který by měl být sledován, je co nejnižší dávka, která vykazuje kompatibilitu s plánovaným cílem chirurgického zásahu. Momentální zástava dechu po aplikaci každé injekce je typickým projevem a stejně tak se projevuje progresivní zmenšení amplitudy dýchání po zvyšování dávek. Puls zůstává normální anebo se pomalu zvyšuje, poté se ale opět vrací do normálu.

Svaly se uvolňují obvykle 30 sekund po dosažení bezvědomí; toto může ale zůstat skryto, pokud byl použit prostředek pro uvolnění svalů.

Napnutí čelistních svalů je příznakem, na který se je možno spolehnout. Zorničky se mohou zúžit a později opět rozšířit.

Citlivost na světlo se obecně neztrácí až do doby, kdy je dosažena hladina anestezie, která je tak dostatečně hluboká, aby mohlo být započato s operací. Chvění očí (nystagmus) a divergentní šilhání (strabismus) jsou charakteristikami prvních stádií; v momentě, kdy je dosažena hladina chirurgické anestezie, zůstávají oči v centrální poloze a jsou fixovány. Reflexy rohovky a spojivek se během chirurgické anestezie ztrácí.

Pokud je thiopental použit pro navození anestezie, a to společně s prostředkem na uvolnění svalů a anestézií dosaženou pomocí inhalačních anestetik, pak je možno celkovou dávku odhadnout a injikovat ve 2 až 4 frakcích. Při použití této techniky může dojít po krátkou dobu k zástavě dechu, která může vyžadovat kontrolovanou anebo asistovanou plicní ventilaci.

Pokud je thiopental použit jako jediný anestetický prostředek, pak může být požadovaná hladina anestezie, pokud je to nutné, udržována opakovanými injekčními aplikacemi anebo kontinuální infuzí s koncentrací 0,2 až 0,4 % léčiva v roztoku (VAROVÁNÍ: Jako rozpouštědlo nesmí být pro tuto koncentraci používána sterilizovaná voda, jinak vzniká nebezpečí hemolýzy).

V případě perfuze je hloubka anestezie regulována úpravou rychlosti perfuze.

Normální dávka je 100 až 150 mg thiopentalu zavedeného v průběhu 10 až 15 sekund. Když je to nutné, opakuje se dávka 100 až 150 mg po jedné minutě. Průměrná dávka pro dospělého jedince o hmotnosti 70 kg je 200-300 mg s maximem 500 mg.

U dětí lze použít dávkování 2 až 7 mg/kg hmotnosti, celková dávka nesmí překročit 7 mg/kg hmotnosti.

Použití při křečovitých stavech

Pro kontrolu křečovitých stavů po anestezii (inhalací anebo lokální aplikací anestetik), anebo z jiných důvodů, musí být bezprostředně po výskytu křečí podáno 75 až 125 mg thiopentalu. Křeče, které se objeví po totální anestezii, vyžadují 125 až 250 mg thiopentalu podávaného v rozmezí během 10 minut. Pokud ke křečím došlo z důvodu lokální anestezie, pak se dávka thiopentalu určuje podle množství podaného lokálního anestetika a jeho vlastností, které jsou schopny vyvolat křeče.

U dětí se používá dávka 2 až 3 mg/kg hmotnosti.

Použití v neurochirurgii při hypertenzi

Občasně aplikované injekce s obsahem 1,5 až 3,5 mg/kg tělesné hmotnosti mohou být podány pro dosažení redukce zvýšeného intrakraniálního tlaku, a to v případě, že je praktikována adekvátní ventilace.

2,0% roztok thiopentalu je doporučen při křečovitých stavech a pro neurochirurgické použití, neboť zapříčiňuje nižší deprese dýchání a krevního oběhu.

U dětí se používá dávka 1,5 až 5 mg/kg hmotnosti.

Použití při psychiatrických poruchách

V případě narkoanalýzy a narkosyntézy u psychiatrických poruch může podání thiopentalu předcházet premedikace prostřednictvím anticholinergických prostředků. Po testovací dávce se thiopental pomalu injekčně aplikuje (100 mg/min.), přičemž pacient počítá od 100 dolů. Jakmile je počítání zmatené, ale ještě nenastoupil spánek, injekční aplikace se zastaví. Pacient se přivede do stavu polospánku, ve kterém konverzace zůstává souvislou.

Praktikovat je možno také rychlou intravenózní infuzi, a to 0,2% roztokem do 5% vodného roztoku glukózy. Při této koncentraci nesmí rychlost podávání překročit 50 ml/min.

U dětí není známé použití v této indikaci.

Jaterní funkce

Je známo, že thiopental podávaný v normálních dávkách nezhoršuje jaterní funkce. Poruchy jater se projevují teprve po silném překročení dávek anebo v případě asociované hypoxie. Za těchto podmínek se snižuje rezerva glykogenu v játrech, protrombinový čas se prodlužuje, bilirubinemie se zvyšuje. Hepatitida s narušenými jaterními buňkami zpomaluje vylučování anestetika a musí vést k frakcionaci a redukování aplikovaných dávek.

Funkce ledvin

Diuréza je ve srovnání se změnami krevního oběhu lehce snižena, toxické působení na ledviny se ale jeví jako zanedbatelné. U azotemiků probíhá však vylučování s lehkým zpožděním.

4.3 Kontraindikace

- Absence žíly vhodné pro intravenózní podání
- Porfyrie
- Hypersenzitivita na thiopental, barbituráty nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Status asthmaticus

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Počítáno musí být s vybavením nutným pro resuscitaci, s tracheální intubací a s kyslíkem. Vždy musí být zajištěna průchodnost dýchacích cest. Thiopental VUAB smí být aplikován pouze osobami, které jsou specializovány na podávání intravenózních anestetik.

Při přípravě a použití přípravku Thiopental VUAB v roztoku musí být dodržena aseptická preventivní opatření.

Je nutno předcházet extravazaci. Je nutno provést preventivní opatření pro zajištění toho, aby jehla byla dobře umístěna ve světle žíly předtím, než bude aplikován thiopental. Extravaskulární injekční aplikace může způsobit podráždění chemického druhu ve tkáni, a to od lehké sensibility až po žilní křeče, extenzivní nekrózu a tvorbu strupů. Tento stav bývá následkem především vysoké hodnoty pH (10-11) použitých roztoků.

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

Pomocí může také lokální použití tepla, aby tak došlo ke zlepšení lokální cirkulace a zabránění infiltrace.

Je zapotřebí se vyhnout intraarteriální injekci. K této může dojít nedopatřením, pokud se na střední ploše antekubitální jamky vyskytuje zbloudilá povrchová artérie. Oblast zvolená pro nitrožilní injekční aplikaci musí být ohmatána, aby mohla být zjištěna pod povrchem se nacházející nárázová céva. Neúmyslná intraarteriální injekční aplikace může vyvolat křeče a intenzivní bolest podél artérie s projevem zbledení paží a prstů.

V takovém případě musí být okamžitě provedena preventivní opatření, aby se zabránilo možnému vzniku sněti.

Každá bolest, kterou pacient cítí, zahrnuje také polohu injekční jehly při aplikaci léčiva. Metody, které se používají pro ošetření těchto komplikací, se různí podle síly symptomů.

Navrženy jsou následující metody:

1. Zředění injikovaného thiopentalu pomocí odstranění kolíkové rukojeti
2. Pokud možno, nechat jehlu v bodě umístění.
3. Do artérie injikovat zředěný roztok papaverinu (40 až 80 mg) anebo 10 ml 1% roztoku prokainu a tím potlačit křeč svalu.
4. Pokud nutno, provést sympatickou blokadu plexus brachialis, aby se bolest ztišila a bylo umožněno otevření kolaterální cirkulace. Do subklaviální artérie může být injikován papaverin.
5. Pokud není předmětem kontraindikace, pak okamžitě institovat heparinizaci, aby tak bylo zabráněno vytvoření trombu.
6. Zaměřit se na lokální infiltraci alfa-adrenergního blokátoru jako pentolamin do vazospastické oblasti.
7. Pokud nutno, pak provést přídatné symptomatické ošetření.

S opatrností musí být podáván léčivý přípravek Thiopental VUAB pacientům s onemocněním ledvin a jater.

U pacientů s těžkými poruchami kardiovaskulárních funkcí, s poruchou krevního oběhu, nitrolební hypertenzí, astmatem, myastenii, endokrinní hypofunkcí, insuficiencí a/nebo hyperfunkcí (hypofýza, štítná žláza, dřeň nadledvin, slinivka břišní), nedomykavostí srdečních chlopní je nutno zvýšené opatrnosti.

Další stavy vyžadující zvláštní opatrnost:

- Hypotenze nebo šok
- Stavy, při kterých může být hypnotický účinek prodloužen nebo zesílen (příliš silná premedikace, Addisonova choroba, myxedém, zvýšení urey v séru, těžká anémie)
- Oftalmoplegie
- Poškození dýchacích funkcí, obstrukce dýchacích cest
- Angina Ludovici (flegmóna spodiny dutiny ústní), sepse
- Obezita

Při použití u rizikových pacientů, vyžadujících zvláštní opatrnost, je nutno dávku zredukovat a podávat pomalu.

Stejně jako všechny barbituráty může vést užívání thiopentalu k vytvoření návyku.

Po anestezii s thiopentalem, manifestované křečovitým stažením obličejových svalů a příležitostným zesílením třesu paží, hlavy, ramen a těla, dochází k termické reakci způsobené zesílenou citlivostí na chlad. Třes se projeví tehdy, je-li místnost chladná, v případě anestezie s protoxidem dusíku (N₂O) tehdy, pokud následkem ventilace došlo k velké ztrátě tepla. Ošetření sestává ze zahřátí pacienta dekami, udržováním tepla v místnosti na 22 °C a v podání chlorpromazinu anebo metylfenidatu.

Následkem nezvykle silné přecitlivělosti na thiopental, předávkování nebo interakce s jinými léky může dojít k hypoventilaci. Při použití přípravku mohou nastat křeče hrtanu nebo deprese myokardu. Doporučený postup při těchto komplikacích je uveden v bodě 4.9.

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.

Tento přípravek obsahuje 3 resp. 5 mmol sodíku v jedné injekční lahvičce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Centrálně tlumivý účinek thiopentalu může zesílit účinky jiných centrálně tlumivých látek, včetně alkoholu.

Ve spojení s thiopentalem byla pozorována následující medikamentózní vzájemná ovlivnění:

Aminofylin: antagonismus

Diazoxid: hypotenze

Midazolam: synergismus

Opioidní analgetika: snížená citlivost vůči bolesti

Probenecid: prodloužení účinku thiopentalu

Metoklopramid: stejná vlastnost metoklopramidu a thiopentalu může mít za následek zvýšený hypnotický účinek thiopentalu.

Sulfisoxazol má vyšší afinitu k plazmatickým bílkovinám než thiopental. Je tedy možné, že množství thiopentalu nutné k anestezii bude zapotřebí snížit.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost thiopentalu ve smyslu škodlivých účinků na lidský plod nebyla pozorována. Studie na zvířatech ukázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Léčivá látka přípravku přestupuje placentární bariérou. Thiopental VUAB by neměl být podáván těhotným ženám, zvláště pak na začátku těhotenství, s výjimkou případů, kdy lékař usoudí, že výhody podání přípravku Thiopental VUAB převáží nad potenciálními riziky pro plod.

Kojení

Thiopental prostupuje do mateřského mléka, po anestezii přípravkem Thiopental VUAB se musí kojení na 24 hodin přerušit.

Fertilita

Žádné údaje o možném ovlivnění fertility nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje je zakázáno, výrazné ovlivnění je potenciálně nebezpečné.

Řízení motorových vozidel a obsluha strojů jsou možné po 24 hodinách po aplikaci.

Pacient musí být při cestě domů doprovázen a nesmí pít alkohol.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků, uvedených níže, je definována podle následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$, $<1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$, $<1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$); není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Srdeční poruchy:	Časté: bradykardie, hypotenze, arytmie.
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy:	Časté: Respirační deprese, bronchiální spasmus, laryngeální spasmus, kašel.
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:	Časté: chlad/třes
Poruchy metabolismu a výživy	Není známo: hypokalemie, hyperkalemie
Poruchy imunitního systému	Není známo: Anafylaktická reakce

Při latentní a manifestační porfyrii, tedy kontraindikaci pro užívání thiopentalu, i dalších barbiturátů, může podání narušit centrální nervový systém a způsobit těžké paralýzy demyelinizací nervů.

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

- **Předávkování**

Předávkování může být způsobeno příliš rychlými nebo opakovanými injekčními aplikacemi. Po příliš rychlé injekční aplikaci může následovat alarmující projev klesání krevního tlaku.

Zástava dechu, příležitostně křeče hrtanu, kašel a jiné dechové potíže se mohou projevit při excesivní nebo příliš rychlé injekční aplikaci.

Vyskytnout se může též kardiovaskulární kolaps; v takovém případě by ošetření mělo být směřováno na obnovu krevního tlaku za pomoci vhodných opatření: objemová expanze a/nebo podání vazopresorů.

Při domnělém nebo zjevném předávkování musí být injekční aplikace zastavena.

Dýchací cesty musí být volné (v případě nutnosti provést intubaci). Podán musí být kyslík, v případě nouze s asistovanou ventilací.

Postup při některých komplikacích:

- **Deprese dechu (hypoventilace – zástava dechu)**

Tato může být následkem neobvyklé reakce na thiopental nebo následkem předávkování. Ošetření probíhá stejným způsobem, jako je uvedeno výše. Thiopental vykazuje stejný potenciál deprese dýchacího systému při vdechnutí jako jiná anestetika a je tedy nezbytně důležité neustále kontrolovat a správně udržovat funkci celkového dýchání.

- **Křeče hrtanu**

Tyto se mohou vyskytnout při narkóze s thiopentalem, při intubaci nebo absenci intubace, pokud nějaké cizí těleso nebo sekrece v dýchacích cestách vedou k iritaci. Vagální reflexe hrtanu a průduškové větve, stejně jako sekrece, mohou být zmírněny podáním atropinu nebo skopolaminu jako formy premedikace a následně podáním některého barbiturátu nebo opiátu. Barbituráty (např. fenobarbital, pentobarbital) mají sedativní, křeče uvolňující účinek, 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.

Opiáty (alkaloidy opia nebo syntetické deriváty morfia): Dospělí = 10 až 15 mg; staré osoby = 3 mg.

Použití prostředku na uvolnění svalů nebo kyslíku vede obecně k odstranění křečí hrtanu. V těžkých případech může být indikována tracheotomie.

- **Deprese myokardu**

Deprese může nastat proporcionálně k množství léčiva v přímém kontaktu se srdcem a následně pak způsobit hypotenzi, a to zvláště u pacientů se špatným stavem myokardu. Pokud je hladina pCO₂ vysoká, mohou se vyskytnout arytmie, pokud je ale ventilace adekvátní, jsou spíše neobvyklé. Ošetření v případě deprese myokardu je stejné jako u **předávkování**. Thiopental nevytváří senzibilitu srdce vůči epinefrinům a/nebo jiným sympatikomimetikům.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: anestetika celková, barbituráty samotné, ATC kód: N01AF03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Thiopental je tiobarbiturát, sirný derivát močoviny. Je inhibitorem centrálního nervového systému s ultra krátkým účinkem, indukuje hypnózu a anestezii, avšak žádnou analgesii. Pro svou vysokou lipofilitu proniká Thiopental snadno hematoencefalickou bariérou a tlumí téměř současně podkoří i kůru mozkovou. Hloubka anestezie je závislá na dávce, její účinek postupuje od kortikální úrovně až po úroveň prodloužené míchy.

Hypnózu vyvolává během 30 až 40 sekund po aplikaci intravenózní injekcí. Opětovný stav vědomí se po nízké dávce dostavuje rychle zpět, doprovázen lehkou ospalostí a retrográdní amnézií.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Thiopental působí bezprostředně po aplikaci intravenózní injekcí. Dávka 3-4 mg/kg Thiopentalu vyvolá ztrátu vědomí. U intravenózního podání je indukční doba podávání 30-40 sekund. Rychlé probuzení po injekci je způsobeno průchodem substance z mozku do ostatních tkání během prvních 15-20 minut.

Distribuce

Koncentrace v míše je mírně nižší než koncentrace v plazmě. Degradaci thiopentalu v organismu ovlivňuje (stejně jako i jiných barbiturátů) především jeho rozpustnost v lipidech (rozdělovací koeficient), jeho schopnost vazby na bílkoviny krevní plazmy a rozsah jeho ionizace. Koeficient degradace thiopentalu je 580. Asi 80 % léčiva je v krvi vázáno na plazmatické proteiny. Opakované dávky podávané nitrožilní cestou způsobují prodloužení anestezie: tukové tkáně, které působí jako rezervoáry, kumulují thiopental v 6 až 12krát vyšší koncentraci než rezervoáry v plazmě; thiopental pak postupně uvolňuje, což způsobuje prodloužení anestezie.

Biotransformace

Thiopental je masivně odbouráván v játrech a v podstatně nižší míře v ostatních tkáních, zvláště pak v ledvinách anebo v mozku. Hodnota pKa thiopentalu je 7,4. Produkty biotransformace thiopentalu jsou farmakologicky neaktivní a jsou zpravidla vylučovány močí.

Eliminace

Prodloužení eliminační fáze po jednoduché aplikaci intravenózní injekce obnáší 3 až 8 hodin. Thiopental je v lidském těle téměř zcela metabolicky odbouráván, pouze 0,3 % z podané dávky zůstává nezměněn a je vylučován v moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Mutagení a kancerogenní potenciál

Dosud nebyla publikována jakákoliv data ohledně mutagenity thiopentalu, ale vzhledem k rychlé a kompletní eliminaci látky a jejího omezeného použití, nejsou tyto údaje nezbytné. Testy na kancerogenitu thiopentalu nebyly prováděny, ale vzhledem k příznivým farmakokinetickým vlastnostem a limitovanému počtu použití, je riziko kancerogenity zanedbatelné.

Reprodukční toxicita

U Thiopentalu byl prokázán teratogenní účinek.

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

Stabilita roztoků Thiopental VUAB závisí na různých faktorech: rozpouštědla, skladovací teplota a množství oxidu uhličitého v místnosti pro přípravu roztoků. Každý faktor anebo každá podmínka, který/kteřá má tendenci snižovat hodnotu pH v roztoku Thiopental VUAB znamená riziko. Například příliš kyselé rozpouštědlo anebo absorpce oxidu uhličitého během přípravy, která se pak kombinuje s vodou, aby vytvořila kyselinu uhličitou.

Roztoky chloridu suxametonia, tubokurariny anebo jiné medikamenty s kyselou hodnotou pH nesmí být s roztoky přípravku Thiopental VUAB míseny.

Případná inkompatibilita roztoku s přípravkem Thiopental VUAB se projeví vznikem viditelné sraženiny. Roztok přípravku Thiopental VUAB inj.plv.sol., který vykazuje viditelné sraženiny, nesmí být aplikován.

6.3 Doba použitelnosti

Původní balení: 3 roky

Po rekonstituci: Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci infuzními roztoky uvedenými v bodě 6.6 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.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Původní balení: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho rekonstituci jsou uvedeny v bodě 6.3.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Roztoky přípravku Thiopental VUAB musí být připravovány čerstvé a musí být rychle spotřebovány.

Frakce, které nebyly během 24 hodin spotřebovány, musí být zlikvidovány. Preparované roztoky nesmí být sterilizovány parou.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Injekční lahvičky z čírého bezbarvého skla hydrolytické třídy I nebo II, pryžová zátka, hliníkový uzávěr nebo hliníkový uzávěr s plastovým odtrhovacím víčkem, papírová krabička

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

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
25263 Roztoky
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Thiopental VUAB 0,5 g: 05/167/09-C
Thiopental VUAB 1 g: 05/168/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.2.2009
Datum prodloužení registrace: 9.11.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 9. 2019

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Thiopental VUAB 0.5 g powder for solution for injection
Thiopental VUAB 1 g powder for solution for injection

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

One injection vial of Thiopental VUAB 0.5 g contains 0.5 mg of Thiopental sodium.
One injection vial of Thiopental VUAB 1 g contains 1 g of Thiopental sodium.

Excipient with known effect:

One injection vial of product Thiopental VUAB 0.5 g contains 3 mmol of sodium.
One injection vial of product Thiopental VUAB 1 g contains 5 mmol of sodium.

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Powder for solution for injections
Description: Yellowish powder

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications

Thiopental is indicated:

- as the sole anesthetic agent for brief (15 minute) surgery procedures,
- for induction of anesthesia prior to administration of other anesthetic agents,
- to supplement regional anesthesia,
- to provide hypnosis during balanced anesthesia with other agents for analgesia or muscle relaxation,
- for the control of convulsive states during or following inhalation anesthesia, local anesthesia, or other causes,
- in neurosurgical patients with increased intracranial pressure, if adequate ventilation is provided,
- for narcoanalysis and narcosynthesis in psychiatric disorders.

4.2. Posology and method of administration

Using of Thiopental is reserved only for specialist in anesteziology.

Preparatin of solutions

Thiopental VUAB is supplied as a yellowish powder in a vial. Solutions should be prepared aseptically with one of the three following solvents:

- Sterile Water for Injection (according Ph.Eur.),
- solution for infusion of sodium chloride (9 mg/l),
- 5% dextrose solution for infusion.

Clinical concentrations used for intermittent intravenous administration vary between 2.0% and 5.0%. A 2.0% or 2.5% solution is most commonly used. A 3.4% concentration in sterile water for injection is isotonic; concentrations less than 2.0% in this diluent are not used because they cause hemolysis. For continuous intravenous drip administration, concentrations of 0.2% or 0.4% are used. Solutions may be prepared by adding thiopental to 5% water solution of dextrose or to 0.9% solution of sodium chloride.

CALCULATIONS FOR VARIOUS CONCENTRATIONS

Desired concentration		Amounts to Use	
%	mg/ml	g of Thiopental	ml of solvent
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

Since Thiopental VUAB contains no added bacteriostatic agent, extreme care in preparation and handling should be exercised at all times to prevent the introduction of microbial contaminants.

Solutions should be freshly prepared and used promptly; when reconstituted for administration to several patients; unused portions should be discarded after 24 hours. Medicine can not be re-sterilized. Thiopental VUAB is administered by the intravenous route only.

Individual response to the drug is so varied that there can be no fixed dosage. The drug should be titrated against patient requirements as governed by age, sex and body weight. Younger patients require relatively larger doses than middleaged and elderly persons; the latter metabolize the drug more slowly.

Pre-puberty requirements are the same for both sexes, but adult females require less than adult males. Dose is usually proportional to body weight and obese patients require a larger dose than relatively lean persons of the same weight.

Premedication

Premedication usually consists of atropine or scopolamine to suppress vagal reflexes and inhibit secretions. In addition, a barbiturate or an opiate is often given. Barbiturates (f.e. phenobarbital, pentobarbital) have sedative anticonvulsive effect, but none analgesic effect.

Dosage of pentobarbital

Adults: 120 mg.

Children: 0 to 6 months = 0 mg

6 months to 3 years = 15 to 30 mg

3 to 18 years = 30 to 120 mg.

Opiates (alkaloid of opium or synthetic derivates of morphine) are sedatives and generally are analgesic.

Dosage of morphine: Adults = 10 to 15 mg, elderly = 3 mg.

Test Dose

It is advisable to inject i.v. a small "test" dose of 25 to 75 mg (1 to 3 ml of a 2.5% solution) to assess tolerance or unusual sensitivity to thiopental and pausing to observe patient reaction for at least 60 seconds. If unexpectedly deep anesthesia develops or if respiratory depression occurs, consider these possibilities:

1. The patient may be unusually sensitive to thiopental.
2. The solution may be more concentrated than had been assumed.
3. The patient may have received too much premedication.
4. The patient is in bad condition generally.

Use in Anesthesia

Moderately slow induction can usually be accomplished in the "average" adult by injection of 50 to 75 mg of thiopental at intervals of 20 to 40 seconds, depending on the reaction of the patient. Once

anesthesia is established, additional injections of 25 to 50 mg can be given whenever the patient moves. Slow injection is recommended to minimize respiratory depression and the possibility of overdosage.

The smallest dose consistent with attaining the surgical objective is the desired goal. Momentary apnea following each injection is typical, and progressive decrease in the amplitude of respiration appears with increasing dosage. Pulse remains normal or increases slightly and returns to normal.

Muscles usually relax about 30 seconds after unconsciousness is attained, but this may be masked if a skeletal muscle relaxant is used.

The tone of jaw muscles is a fairly reliable index. The pupils may dilate but later contract.

Sensitivity to light is not usually lost until a level of anesthesia deep enough to permit surgery is attained. Nystagmus and divergent strabismus are characteristic during early stages, but at the level of surgical anesthesia, the eyes are central and fixed. Corneal and conjunctival reflexes disappear during surgical anesthesia.

When thiopental is used for induction in balanced anesthesia with a skeletal muscle relaxant and an inhalation agent, the total dose of thiopental can be estimated and then injected in two to four fractional doses. With this technique, brief periods of apnea may occur which may require assisted or controlled pulmonary ventilation.

When thiopental is used as the sole anesthetic agent, the desired level of anesthesia can be maintained by injection of small repeated doses as needed or by using a continuous intravenous drip in a 0.2% or 0.4% concentration. (WARNING: Sterile water should not be used as the diluent in these concentrations, since hemolysis will occur.)

With continuous drip, the depth of anesthesia is controlled by adjusting the rate of infusion.

Usual dose is 100 to 150 mg of thiopental administered in 10 -15s. If necessary, dose 100 – 150 mg is repeated after 1 minute. The average dose for adult with weight of 70 kg is 200 – 300 mg, maximum 500 mg.

In children is used dose of 2 – 7 mg/kg; total dose must not cross 7 mg/kg.

Use in Convulsive States

For the control of convulsive states following anesthesia (inhalation or local) or other causes, 75 to 125 mg should be given as soon as possible after the convulsion begins. Convulsions following the use of a total anesthetic may require 125 to 250 mg of thiopental given over a ten minute period. If the convulsion is caused by a local anesthetic, the required dose of thiopental will depend upon the amount of local anesthetic given and its convulsant properties.

In children is used dose 2 – 3 mg/kg.

Use in Neurosurgical Patients with Increased Intracranial Pressure

In neurosurgical patients, intermittent bolus injections of 1.5 to 3.5 mg/kg of body weight may be given to reduce elevations of intracranial pressure, if adequate ventilation is provided.

2% solution of thiopental is recommended in convulsion states and for neurosurgical use, because causes lower respiratory and circulatory depression.

In children is used dose 1.5 – 5 mg/kg.

Use in Psychiatric Disorders

For narcoanalysis and narcosynthesis in psychiatric disorders, premedication with an anticholinergic agent may precede administration of thiopental. After a test dose, thiopental is injected at a slow rate of 100 mg/min with the patient counting backwards from 100. Shortly after counting becomes confused but before actual sleep is produced, the injection is discontinued. Allow the patient to return to a semidrowsy state where conversation is coherent.

Alternatively, thiopental may be administered by rapid i.v. drip using a 0.2% concentration in 5% dextrose and water. At this concentration, the rate of administration should not exceed 50 ml/min.

In children is not known using in this indication.

Hepatic function

It is known, that thiopental administered in normal doses does not decrease hepatic function. Disorder of liver occurs after high crossing of recommended doses or in case of associated hypoxia. In these conditions is reduced reserve of glycogen in liver, prothrombin time is prolonged, bilirubinaemia is

increased. Hepatitis with damaging cells reduces excretion of anesthetic and must be used fractionation and reduction of administered doses.

Renal function

Diuresis is slightly decreased, but toxic effect on kidney is insignificant. In azotaemic patients is excretion slightly slowed.

4.3. Contraindication

- Absence of suitable veins for intravenous administration
- Porphyria
- Hypersensitivity to thiopental, barbiturates or any excipient listed in section 6.1
- Status asthmaticus

4.4. Special warnings and precautions for use

Keep resuscitative and endotracheal intubation equipment and oxygen readily available. Maintain patency of the airway at all times.

Thiopental VUAB should be administered only by persons qualified in the use of intravenous anesthetics.

Aseptic precaution must be maintained during preparation and using of Thiopental VUAB solution.

Extravascular infiltration should be avoided. Care should be taken to insure that the needle is within the lumen of the vein before injection of thiopental. Extravascular injection may cause chemical irritation of the tissues varying from slight sensibility to venospasm, extensive necrosis and scabs formation. This is due primarily to the high alkaline pH (10 to 11) of used solutions.

If extravasation occurs, the local symptoms of irritation can be reduced by locally injection of 1% solution of procaine to relieve pain and enhance vasodilatation. Local application of heat also may help to increase local circulation and prevent the infiltration.

It is necessary to avoid intraarterial injection. Intra-arterial injection can be applied inadvertently, especially if an aberrant superficial artery is present at the medial aspect of the antecubital fossa. The area selected for intravenous injection of the drug should be palpated for detection of an underlying pulsating vessel. Accidental intra-arterial injection can cause arteriospasm and severe pain along the course of the artery with blanching of the arm and fingers.

Appropriate corrective measures should be instituted promptly to avoid possible development of gangrene.

Any pain includes also needle position by application of drug. Methods suggested for dealing with this complication vary with the severity of symptoms.

The following have been suggested:

1. Dilute the injected thiopental by removing the pin handle.
2. Leave the needle in place, if possible.
3. Inject the artery with a dilute solution of papaverine (40 to 80 mg), or 10 ml of 1% solution of procaine, to inhibit muscle spasm.
4. If necessary, perform sympathetic block of the brachial plexus to relieve pain and allow opening collateral circulation. Papaverine can be injected into the subclavian artery.
5. Unless contraindicated, institute immediate heparinization to prevent thrombus formation.
6. Consider local infiltration of an alpha-adrenergic blocking agent such as phentolamine into the vasospastic area.
7. Provide additional symptomatic treatment if necessary.

Caution with medicine product Thiopental VUAB must be used in patients with hepatic or renal dysfunction.

It is necessary to take special care to patients with advanced cardiac disease, blood circulation disorder, increased intracranial pressure, asthma, myasthenia gravis, endocrine hypofunction, insufficiency and/or hyperfunction (hypophysis, thyroid, adrenal medulla, pancreas) and incompetence of valve.

Other conditions requiring special care:

- Hypotension or shock
- Conditions in which the hypnotic effect may be prolonged or potentiated (excessive premedication, Addison's disease, myxedema, increased blood urea, severe anemia)
- Ophthalmoplegia
- Decreased respiratory functions, obstruction of airways
- Angina Ludovici, sepsis
- Obesity

In use in high-risk patients requiring special care it is necessary to reduce dosage and administer slowly.

As other barbiturates, using of thiopental may cause addiction.

After thiopental anesthesia, manifested by twitching face muscles and occasional progression to tremors of the arms, head, shoulder and body, is a thermal reaction due to increased sensitivity to cold. Shivering appears if the room environment is cold and if a large ventilatory heat loss has been sustained with balanced inhalation anesthesia employing nitrous oxide. Treatment consists of warming the patient with blankets, maintaining room temperature near 22 °C and administration of chlorpromazine or methylphenidate.

Hypoventilation may occur as a result of unusually strong sensitivity to thiopental, overdose or interaction with other medicines. In using this medicine can occur laryngeal spasms or myocardial depression. The recommended procedure for these complications is listed in section 4.9.

Use in neurological patients with increased intracranial pressure

Thiopental has been associated with reports of severe or refractory hypokalaemia during infusion; severe rebound hyperkalaemia may occur after cessation of thiopental infusion. The potential for rebound hyperkalaemia should be taken into account when stopping thiopental therapy.

This product contains 3 mmol respective 5 mmol of sodium in one injection vial.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Centrally depressant effect of thiopental may enhance the effects of other CNS depressants, including alcohol.

Following interactions were observed with thiopental:

Aminophylline: antagonism

Diazoxide: hypotension

Midazolam: synergism

Opioid analgesics: decreased sensibility to pain

Probenecid: prolonged action of thiopental

Metoclopramide: same property of metoclopramide and thiopental can increased hypnotic effect of thiopental.

Sulfisoxazol has higher affinity to plasma proteins than thiopental. It is possible that the amount of thiopental required to anesthesia may be necessary to decrease.

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Thiopental safety in the means of negative influence on foetus has not been observed. No tests aimed to evaluation of cancerogenity, mutagenity and fertility were performed on laboratory animals with preparation Thiopental VUAB. Considering that Thiopental readily crosses the placental barrier, Thiopental VUAB should not be given to a pregnant woman, especially at the beginning of pregnancy, with the exception when the physician concludes that the expected benefits of thiopental administration outweigh any potential risks for foetus.

Lactation

Thiopental is excreted to milk; breastfeeding must be stop for 24 hours following after using Thiopental VUAB.

Fertility

Data on potential effects on fertility are not available.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

Patients must not drive and use machine, significant influence is potentially dangerous. These activities are possible after 24 hours after application.

Patient must be accompanied on the way to home and can not drink alcohol.

4.8. Undesirable effects

The frequencies of adverse events are ranked according to the following:

Very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$, $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$), very rare ($< 1/10,000$), not known (cannot be estimated from available data).

Cardiac disorders	Common: bradycardia, hypotension, arrhythmia
Respiratory, thoracic and mediastinal disorder	Common: respiratory depression, bronchospasm, laryngospasm, coughing
General disorders and administration site conditions	Common: cold/shivering
Metabolism and nutrition disorders	Not known: hypokalaemia and hyperkalaemia
Immune system disorders	Not known: anaphylactic reaction

During latent and manifestable porphyria, consequently contraindication for the use of thiopental and other barbiturates, administration may impair the central nervous system and cause severe paralysis demyelination of nerves.

Reporting of side effects

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Website: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Overdose

Overdosage

Overdosage may occur from too rapid or repeated injections. Too rapid injection may be followed by an alarming fall in blood pressure. Apnea, occasional laryngospasm, coughing and other respiratory difficulties with excessive or too rapid injections may occur.

Cardiovascular collapse can occur, treatment must restore fall in blood with suitable measure: volume expansion and/or vasopressors.

In the event of suspected or apparent overdosage, the drug should be discontinued, a patent airway established (intubate if necessary) or maintained, and oxygen should be administered, with assisted ventilation if necessary.

Procedure for certain complications:

Respiratory depression (hypoventilation, apnea)

Respiratory depression may result from either unusual responsiveness to thiopental or overdosage, is managed as stated above. Thiopental should be considered to have the same potential for producing respiratory depression as an inhalation agent, and patency of the airway must be protected at all times.

Laryngospasm

Laryngospasm may occur with light thiopental narcosis, at intubation, or in the absence of intubation if foreign matter or secretions in the respiratory tract create irritation. Laryngeal and bronchial vagal reflexes can be suppressed, and secretions minimized by giving atropine or scopolamine premedication and a barbiturate or opiate. Barbiturates (f.e. phenobarbital, pentobarbital) have sedative anticonvulsive effect, but none analgesic effect.

Dosage of pentobarbital

Adults: 120 mg.

Children: 0 to 6 months = 0 mg

6 months to 3 years = 15 to 30 mg

3 to 18 years = 30 to 120 mg.

Opiates (alkaloid of opium or synthetic derivatives of morphine)

Dosage: Adults = 10 to 15 mg, elderly = 3 mg.

Use of a skeletal muscle relaxant or positive pressure oxygen will usually relieve laryngospasm. Tracheostomy may be indicated in difficult cases.

Myocardial depression

Myocardial depression, proportional to the amount of drug in direct contact with the heart, can occur and may cause hypotension, particularly in patients with an unhealthy myocardium. Arrhythmias may appear if pCO₂ is elevated, but they are uncommon with adequate ventilation. Management of myocardial depression is the same as for **overdosage**. Thiopental does not sensitize the heart to epinephrine or other sympathomimetic amines.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

ATC-code: N01AF03

5.1 Pharmacodynamic properties

Thiopental is a thiobarbiturate, the sulfur analogue of urea.

Thiopental is an ultrashort-acting depressant of the central nervous system which induces hypnosis and anesthesia, but not analgesia. Due to its high lipophilicity it crosses haemato-encephalic barrier and inhibits almost concurrently cortex and subcortex. Depth of anesthesia depends on dose, its effect proceeds from cortical level up to the level of medulla oblongata.

Thiopental produces hypnosis within 30 to 40 seconds of intravenous injection. Recovery after a small dose is rapid, with some somnolence and retrograde amnesia.

5.2. Pharmacokinetic properties

Absorption

Thiopental acts immediately after application of injection. Dose of 3 – 4 mg/kg of thiopental induce loss of consciousness. Induction time of injection application is 30 – 40 s. Rapid awakening after injection is caused by crossing of substance from brain to other tissues within first 15-20 minutes.

Distribution

Concentration in spinal fluid is slightly less than in the plasma. The distribution and fate of thiopental (as with other barbiturates) is influenced chiefly by its lipid solubility (partition coefficient), protein binding and extent of ionization.

Thiopental has a partition coefficient of 580. Approximately 80% of the drug in the blood is bound to plasma protein. Repeated intravenous doses lead to prolonged anesthesia because fatty tissues act as a reservoir; they accumulate thiopental in concentrations 6 to 12 times greater than the plasma concentration, and then release the drug slowly to cause prolonged anesthesia.

Biotransformation

Thiopental is largely degraded in the liver and to a smaller extent in other tissues, especially the kidney and brain. It has a pKa of 7.4. Biotransformation products of thiopental are pharmacologically inactive and mostly excreted in the urine.

Elimination

The half-life of the elimination phase after a single intravenous dose is three to eight hours. Thiopental is in the human body almost completely metabolically cleared, only 0.3% of the administered dose remains unchanged and is excreted in the urine.

5.3. Preclinical safety data

Mutagenic and carcinogenic potential

Has not yet been any published data regarding the mutagenicity of thiopental, but due to rapid and complete elimination of substances and its use is limited, these data are not necessary. Tests for carcinogenicity of thiopental were not conducted, but due to favorable pharmacokinetic properties and a limited number of applications is negligible risk of carcinogenicity.

Reproductive toxicity

Teratogenic potential of Thiopental has been proved.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1. List of excipients

Sodium carbonate

6.2. Incompatibilities

The stability of Thiopental VUAB solutions depends upon several factors, including the diluent, temperature of storage and the amount of carbon dioxide from room air that gains access to the solution. Any factor or condition which tends to lower pH (increase acidity) of Thiopental VUAB solutions will increase the likelihood of precipitation of Thiopental acid. Such factors include the use of diluents which are too acidic and the absorption of carbon dioxide which can combine with water to form carbonic acid.

Solutions of suxamethonium, tubocurarine or other drugs which have an acid pH should not be mixed with Thiopental VUAB solutions.

Any incompatibility with the product Thiopental VUAB to manifest formation of a visible precipitate. A solution of Thiopental VUAB, which has a visible precipitate, must not be applied.

6.3. Shelf life

Before first opening: 3 years

After reconstitution: Chemical and physical stability after reconstitution by solutions mentioned in part 6.6 were demonstrated for 24 hours at temperature 2 °C - 8 °C.

From a microbiological point of view the product should be used immediately. If not used immediately, the time and storage conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 °C to 8 °C, unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

6.4. Special precautions for storage

Original package: The medicinal product does not require any special storage conditions. For storage conditions of the medicinal product after its reconstitution are given in section 6.3.

Do not use Thiopental VUAB after the expiry date which is stated on packaging material. The expiry date refers to the last day of that month.

Solutions of Thiopental VUAB must be prepared fresh and must be used rapidly.

Solution unused in 24 hours must be disposed. Prepared solutions must not be sterilised with vapour.

6.5. Nature and contents of container

Pure glass (hydrolytic class I or II) vial with rubber stopper, aluminium cap or flip off cap, paper box.

Thiopental VUAB 0.5 g: packaging with 1 vial
Thiopental VUAB 0.5 g: packaging with 10 vials
Thiopental VUAB 0.5 g: packaging with 20 vials
Thiopental VUAB 1 g: packaging with 1 vial
Thiopental VUAB 1 g: packaging with 10 vials
Thiopental VUAB 1 g: packaging with 20 vials

Not all pack sizes may be marketed.

6.6. Special precautions for disposal

Infusion solutions suitable for reconstitution:

- Water for injection
- 0.9% sodium chloride
- 5% glucose solution

The reconstituted product is a clear, colorless solution practically free from particles.

Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
25263 Roztoky
Czech Republic

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

Thiopental VUAB 0.5 g: 05/167/09-C

Thiopental VUAB 1 g: 05/168/09-C

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION / RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Date of first authorisation: 18.2.2009

Date of latest renewal: 9.11.2016

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

11.9.2019

UA/19817/01/02
UA/19817/01/02
big 14.12.2022

sp.zn. sukls194479/2019

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 thioobarbiturát 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 poradte 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 přídatně 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.

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

Thiopental VUAB 0.5 g powder for solution for injection Thiopental VUAB 1 g powder for solution for injection thiopental sodium

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Thiopental VUAB is and what it is used for
2. What you need to know before you take Thiopental VUAB
3. How to take Thiopental VUAB
4. Possible side effects
5. How to store Thiopental VUAB
6. Contents of pack and other information

1. What Thiopental VUAB is and what it is used for

Thiopental VUAB contains active substance thiopental sodium 0.5 g respective 1.0 g in one injection vial. Pharmaceutical form is powder for solution for injection.

Thiopental VUAB is barbiturate anesthetic and is used as ultrashort-acting thiobarbiturate for intravenous anesthesia for brief surgery procedures and for induction of anesthesia.

2. What you need to know before you take Thiopental VUAB

Thiopental VUAB should not be given to you:

- if you are allergic to thiopental, barbiturates or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6)
- if you have porphyria (a blood disease with malfunction of enzymes) or status asthmaticus (hard long lasting asthma attack)
- if you have absence of suitable veins for intravenous administration.

Warnings and precautions

Talk to your doctor before taking Thiopental VUAB:

- if you have asthma or breathlessness
- if you have hepatic or renal dysfunction
- if you have mild hypotension (for any reason)
- if you have decreased or increased function of endocrine glands (hypophysis- pituitary, thyroid, pancreas, adrenal medulla)
- in impairment of respiratory function, obstruction of respiratory system
- under condition in which the hypnotic effect may be prolonged or enhancement - excessive premedication, Addison's disease (disease of adrenal gland), increased urea level in serum, myxedema (state of decreased function of thyroid) and hard anaemia
- if you have advanced cardiac disease, heart valves regurgitation, increased intracranial pressure, myasthenia gravis (severe muscle weakness)
- if you have angina Ludovici (severe purulent disease of floor of the mouth) or sepsis

- if you have ophthalmoplegia (paralysis of eye muscles)
 - if you have strong overweight
- The product will not be given to you in sudden life-threatening condition.

Other medicines and Thiopental VUAB

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines.

These are mainly centrally suppressive substances (sedatives, hypnotics), including alcohol, diazoxide (for high blood pressure), midazolam (for epilepsy), opioids (strong pain killers), probenecid (for gout), aminophylline (for asthma), sulfisoxazole (drug used during metabolism disorder) and metoclopramide (drug against nausea).

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy: Thiopental crosses the placental barrier. Thiopental should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

Breast-feeding: Thiopental is excreted to milk; breastfeeding must be stop for 24 hours following after using thiopental.

Fertility: Data on potential effects on fertility are not available.

Driving and using machines

Patients must not drive and use machine, it is dangerous. These activities are possible after 24 hours after application.

Ask somebody to bring you home and do not drink alcohol.

Product Thiopental contains sodium

One injection vial of Thiopental VUAB 0,5 g contains 3 mmol of sodium.

One injection vial of Thiopental VUAB 1 g contains 5 mmol of sodium.

3. How to take Thiopental VUAB

The product will be given to you intravenously (into the vein).

If you have any other questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. Possible side effects

Tell your doctor right away if you notice any of the following symptoms - you may need urgent medical treatment:

Difficulty breathing, wheezing, rash, itching, hives and dizziness. This could be a severe allergic reaction (frequency not known, cannot be estimated from the available data).

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Common (affects up to 1 in 10 users)

- hypotension, arrhythmia, slow heart rate
- respiratory depression, bronchospasm, laryngospasm, coughing
- cold, shivering

Not known (cannot be estimated from the available data)

-anaphylactic reaction (severe allergic reaction)

-Thiopental has been associated with reports of decreased potassium blood levels during infusion and increased potassium blood levels after stopping thiopental infusion.

Overdosage

Overdosage may occur from too rapid or repeated injections. Too rapid injection may be followed by an alarming fall in blood pressure and/or apnoea.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly to the address:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Website: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store Thiopental VUAB

Keep this product out of the sight and reach of children.

Do not use this product after the expiry date which is stated on the carton after 'Exp.'. The expiry date refers to the last day of that month.

Before first opening: The product does not require any special storage conditions.

After reconstitution: Chemical and physical stability after reconstitution by solutions were demonstrated for 24 hours at temperature 2 °C - 8 °C.

From a microbiological point of view the product should be used immediately. If not used immediately, the time and storage conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 °C to 8 °C, unless reconstitution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Infusion solutions suitable for reconstitution:

- water for injection

- 0.9% sodium chloride

- 5% glucose solution

The reconstituted product is a clear, colorless solution practically free from particles.

Do not use reconstituted product if you observe a precipitate, turbidity or presence of particles.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Thiopental VUAB contains

The active substance is Thiopental sodium.

One injection vial of Thiopental VUAB 0.5 g contains 500 mg of Thiopental sodium.

One injection vial of Thiopental VUAB 1 g contains 1000 mg of Thiopental sodium.

The excipient is Sodium carbonate.

What Thiopental VUAB looks like and contents of the pack

Thiopental VUAB is yellowish powder contained in pure glass injection vial closed with rubber stopper and aluminium cap or flip off cap.

Thiopental VUAB 0.5 g: packaging with 1 vial
Thiopental VUAB 0.5 g: packaging with 10 vials
Thiopental VUAB 0.5 g: packaging with 20 vials
Thiopental VUAB 1 g: packaging with 1 vial
Thiopental VUAB 1 g: packaging with 10 vials
Thiopental VUAB 1 g: packaging with 20 vials

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

VUAB Pharma a.s.
Vltavská 53
25263 Roztoky
Czech Republic
tel : +420220394504
fax: +420220911036
e-mail: office@vuab.cz

This leaflet was last approved: 11.9.2019

Information for health professionals:

Incompatibilities:

Any incompatibility of infusion solution with the product Thiopental VUAB will manifest in formation of a visible precipitate. The product has to be reconstituted only with infusion solutions stated in the point 5 and resulting solution has to be used only if it is clear, practically absent of particles.

For intravenous perfusions are used concentrations between 0.2 and 0.4 %.

CALCULATIONS FOR DIFFERENT CONCENTRATIONS

Required concentration		Amount of use	
%	mg/ml	g Thiopental	ml solvent
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

Route of administration

Thiopental is administered by the intravenous route only. Slow injection is recommended to minimize respiratory depression and the possibility of overdosage.

Testing dose

It is advisable to inject i.v. a small “test” dose from 25 to 75 mg (1 to 3 ml 2.5% solution) to assess tolerance or unusual sensitivity to thiopental and pausing to observe patient reaction for at least 60 seconds.

Premedication

Premedication usually consists of atropine or scopolamine to suppress vagal reflexes and inhibit secretions. In addition, a barbiturate or an opioid is often given. Barbiturates (e.g. phenobarbital, pentobarbital) have sedative anticonvulsive effect, but none analgesic effect.

Dosage of pentobarbital

Adults:	120 mg
Children	0 to 6 month = 0 mg
	6 months to 3 years = 15 to 30 mg
	3 to 18 years = 30 to 120 mg

Opioids (alkaloid of opium or synthetic derivates of morphine) are sedatives and generally are analgesic.

Dosage of morphine: Adults = 10 to 15 mg, elderly = 3 mg.

Warnings

Respiratory depression may result from either unusual responsiveness to thiopental or overdosage. Therefore resuscitative and endotracheal intubation equipment readily must be available. Therefore thiopental belongs to inhalation anesthetics and must be maintained patency of the airway at all times.

In case of repeated use of Thiopental VUAB in various procedures must be paid attention to possible tolerance (reduced response).

If extravasation occurs, the local symptoms of irritation can be reduced by locally injection of 1% solution of procaine to relieve pain and enhance vasodilatation.

Thiopental has been associated with reports of severe or refractory hypokalaemia during infusion; severe rebound hyperkalaemia may occur after cessation of thiopental infusion.