

Листовка: информация за пациента

Тиопентал Панфарма 1 g прах за инжекционен разтвор Thiopental Panpharma 1 g powder for solution for injection

тиопентал натрий (като тиопентал натрий и натриев карбонат)/
thiopental sodium (as thiopental sodium and sodium carbonate)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Тиопентал Панфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиопентал Панфарма
3. Как да приемате Тиопентал Панфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тиопентал Панфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100158
Разрешение №	63571 28-09-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Тиопентал Панфарма и за какво се използва

Тиопентал Панфарма е лекарство с кратко действие за анестезия, което се прилага чрез интравенозна инжекция. Тиопентал Панфарма принадлежи към група лекарства, наречени барбитурати. Активното вещество е тиопентал.

Тиопентал Панфарма може да се използва в следните случаи:

- Въвеждане и поддържане на обща анестезия (упойка) при краткотрайни или продължителни операции, за допълващ ефект към други упойващи лекарства и за въвеждане в хипноза по време на анестезия в комбинация с аналгетици (лекарства, намаляващи болката) или мускулни релаксанти (лекарства за отпускане на мускулите).
- Краткотрайна употреба за контролиране на конвулсивни състояния (гърчове, припадъци) по време на анестезия;
- Лечение на увеличено интракраниално (вътречерепно) налягане по време на приложение на други упойващи лекарства и при състояния, свързани с повишено интракраниално налягане (синдром на Рей, мозъчен оток или тежка травма на главата и др.);
- Извършване на наркоанализа (метод за психологически анализ на пациенти) при психични нарушения;
- Предпазване на мозъка от хипоксия (понижено съдържание на кислород) и исхемия (недостатъчен приток на кръв) след мозъчни операции и др.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тиопентал Панфарма

Не приемайте Тиопентал Панфарма

- Ако сте алергични към активното вещество или към други барбитурати.
- Ако някое от следните състояния се отнася за Вас:



- остра интермитентна порфирия (тежко нарушение на образуването на ензим в кръвта);
- тежко сърдечно-съдово заболяване;
- ниско кръвно налягане или шок;
- условия, при които упойващият ефект може да бъде удължен или засилен;
- повишено ниво на премедикация (заради лекарства, които се приемат преди започване на упойката);
- болест на Адисън (намалена функция на надбъбречните жлези);
- чернодробна или бъбречна дисфункция;
- микседем (хипофункция на щитовидната жлеза);
- увеличени нива на урея в кръвта;
- тежка анемия;
- астма;
- миастения гравис (мускулна слабост);
- астматичен статус (живото-заstrашаващ пристъп на астма, вследствие на свиване на малките дихателни пътища);
- остра интоксикация с алкохол, сънотворни, аналгетици или психоактивни лекарства;

Ако някое от тези състояние се отнася за Вас, незабавно информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Тиопентал Панфарма трябва да бъде прилаган само от лекар-специалист, запознат с техниките на анестезия.

Незабавно уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако някое от следните състояния се отнася за Вас:

- сърдечна недостатъчност;
- коронарна болест на сърцето;
- много ниско кръвно налягане (поради силно намален кръвен обем);
- мозъчно увреждане;
- намалена функция на надбъбречните жлези;
- дихателни нарушения (бронхиална астма, хронична обструктивна белодробна болест);
- бъбречна недостатъчност;
- чернодробна недостатъчност;
- мускулна слабост или мускулна дегенерация (свързана със състояния, като мускулна дистрофия);
- инфекция на кръвта (сепсис).

Ако по случайност Тиопентал Панфарма се инжектира в артерия вместо във вена, това може да причини увреждане на тъканите, но Вашият лекар най-вероятно ще може да коригира този ефект. Подобен проблем може да възникне, ако Тиопентал Панфарма премине през вената в околните тъкани (например при спукване на вената). Ако изпитате силна болка близо до мястото на инжектиране на лекарството, незабавно уведомете Вашия лекар, за да бъде започнато лечение веднага (виж точка 4. Възможни нежелани реакции).

Други лекарства и Тиопентал Панфарма

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Тиопентал Панфарма не трябва да се инжектира едновременно и да се смесва с някои други лекарствени продукти, като амикацин, пеницилини, цефалоспорици, кодеин, ефедрин, морфин, фенотиазини, суксаметоний и тубокурарин.

Може да е необходимо намаляване на дозата на Тиопентал Панфарма, ако приемате някое от следните лекарства:



- Други лекарствени средства с централен депресивен ефект, напр. невролептици, анксиолитици, сънотворни, антидепресанти, хипнотици, седативни антихистамини, анестетици, опиоидни аналгетици и противогърчови лекарства;
- Вещества, които потискат някои чернодробни ензими (цитохром Р450), могат да удължат или засилят ефекта на барбитуратите;
- Фенотиазини (хлорпромазин) и резерпин;
- Метоклопрамид;
- Валпроева киселина и транилципромин;
- Сулфонамиди;
- Ацетилсалицилова киселина и пробенецид;
- Метотрексат.

Понижаващият ефект на Тиопентал Панфарма върху кръвното налягане може да се засили от:

- Антихипертензивни лекарства, АСЕ-инхибитори или бета-блокери, които се използват за понижаване на кръвното налягане;
- Лекарства срещу депресия, наречени трициклични антидепресанти и моноаминооксидазни инхибитори (МАО-инхибитори);
- Лекарства, наречени антипсихотици.

Може да е необходимо **увеличение на дозата на Тиопентал Панфарма**, ако:

- Приемате аминофилин.

Тиопентал Панфарма намалява ефекта на лекарства, които се метаболизират от чернодробните ензими. Това се отнася с особена сила за лекарства, които засягат чернодробната функция. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате такива лекарства.

Тиопентал Панфарма с храна, напитки и алкохол

Не приемайте Тиопентал Панфарма ако имате силна интоксикация с алкохол.

Може да е необходимо увеличаване на дозата на Тиопентал Панфарма ако приемате алкохол често или в големи количества.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Въпреки, че няма данни това лекарство да уврежда плода, то може да се прилага по време на бременност само при пълна липса на други възможности.

Кърмене

Това лекарство не трябва да се прилага на кърмещи жени, тъй като малки количества от активното вещество преминават в майчиното мляко и кърмачето.

Шофиране и работа с машини

Възможно е да не сте в състояние да шофирате и да работите с машини след приложение на Тиопентал Панфарма. Този ефект обикновено отшумява за 24 часа. Поради тази причина не трябва да шофирате или да работите с машини през този период.

През този период дори малки количества алкохол могат да имат много силно въздействие, затова шофирането е много опасно. Други лекарства, които предизвикват сънливост, също могат да имат засилен ефект. Ако приемате такива лекарства не шофирайте и не работете с машини.



Тиопентал Панфарма съдържа натрий

Този лекарствен продукт съдържа 106 mg натрий, което се равнява на 5,3% от препоръчителния максимален дневен прием на 2 g натрий на възрастен.

3. Как да приемате Тиопентал Панфарма

Тиопентал Панфарма трябва да бъде прилаган от лекар-специалист в техниките за анестезия. Той се прилага като бавна инжекция във вената. Предварително се поставя игла (абокат) във вената. Тиопентал Панфарма се инжектира директно или може да се включи в разтвор за системно приложение.

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза

Дозата определена от Вашия лекар зависи от вида на планираното лечение, от телесното Ви тегло и функцията на бъбреците и черния дроб.

Въвеждане и поддържане в анестезия

При възрастни пациенти със средно тегло (70 kg) препоръчителната доза е 50-75 mg (2-3 ml от 2,5 %-ен разтвор) на интервали от 20 до 40 секунди, в зависимост от реакцията на пациенти. След въвеждане в анестезия, се прилагат допълнителни инжекции от 25-50 mg, когато пациентът е в съзнание.

За въвеждане в умерена анестезия в комбинация с мускулни релаксанти и инхалаторен агент, общата доза на Тиопентал Панфарма може да се изчисли и да се инжектира като две или четири отделни дози. За бързо въвеждане в анестезия при възрастни със средно тегло (70 kg) като началната доза е 210 или 280 mg (3-4 mg/kg).

Когато Тиопентал Панфарма се използва като самостоятелен анестетик, желаното ниво на анестезия може да се поддържа чрез инжектиране на малки повтарящи се дози или чрез непрекъснато венозно вливане на 0,2 % или 0,4 %-ен разтвор. При продължителното вливане дълбочината на анестезията може да се контролира чрез промяна на скоростта на вливане.

Контролиране на конвулсивни състояния

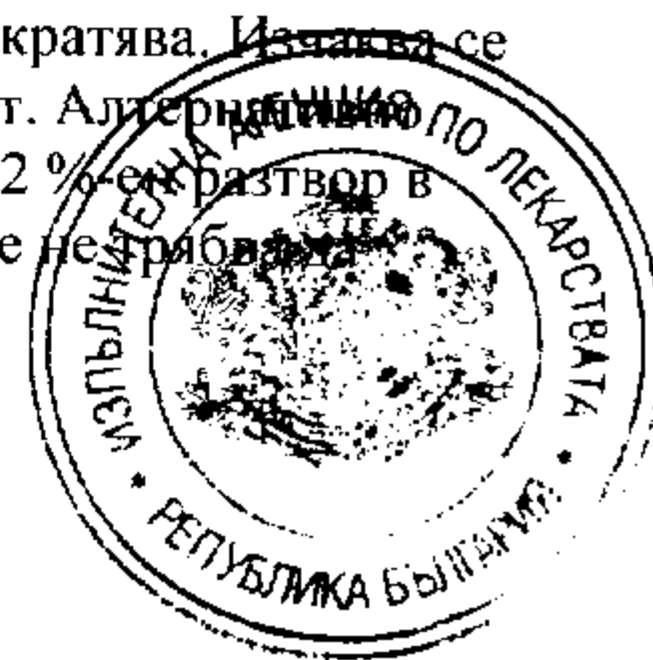
За контролиране на конвулсивни състояния след анестезия или поради други причини, препоръчителната доза е 75-125 mg, приложена възможно най-скоро след започване на конвулсиите. Конвулсиите след използването на локални анестетици могат да изискват дози от 125-150 mg Тиопентал Панфарма, приложени през 10 минути. В такъв случай, дозата на Тиопентал Панфарма зависи от дозата локален анестетик (упойващо вещество, действащо на локален принцип) и характеристиките на конвулсиите.

Повишено интракраниално (вътречерепно) налягане

За ограничаване на промените на вътречерепното налягане по време на операция препоръчителната доза е 1,5-3,5 mg/kg телесно тегло като болусна (бърза) инжекция.

Употреба при психични нарушения

За извършване на наркоанализа при психични нарушения Тиопентал Панфарма се инжектира с ниска скорост от 100 mg/min (4 ml/min 2,5 %-ен разтвор), докато пациентът брой от 100 назад. Когато броенето стане объркано, но преди да настъпи дълбок сън, инжектирането се прекратява. Изчака се пациентът да бъде въведен в състояние на полусън и тогава се започва разговорът. Алтернативно Тиопентал Панфарма може да се приложи чрез бързо интравенозно вливане на 0,2 %-ен разтвор в 5 %-ен разтвор на глюкоза или вода. При тази концентрация скоростта на вливане не трябва да надвишава 50 ml/min.



Пациенти с бъбречно увреждане

Не е необходимо редуциране на дозата при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане. Дозата трябва да бъде намалена при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Пациенти с чернодробно увреждане

Не е необходимо редуциране на дозата при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане. Дозата трябва да бъде намалена при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст (над 60 години) обикновено се прилага по-ниска доза за въвеждане в анестезия.

Пациенти, злоупотребяващи с алкохол или наркотици

При пациенти със силна зависимост от алкохол или лекарства може да бъде трудно да се достигне обща анестезия само с Тиопентал Панфарма и да възникне нужда от приложение на допълнителен анестетик.

Пациенти със затлъстяване

Трябва да се има предвид, че при пациенти със затлъстяване може да е необходима по-висока доза за въвеждане в обща анестезия.

Пациенти след премедикация или обща анестезия

При премедикирани или анестезирани през последните 36 часа пациенти, може да е достатъчна по-ниска доза Тиопентал Панфарма.

Употреба при деца и юноши

- При новородени (0-27 дни) препоръчителната доза е 3-5 mg/kg телесно тегло;
- При деца на възраст от 28 дни до 23 месеца препоръчителната доза е 6-8 mg/kg телесно тегло.
- По-големите деца и юношите обикновено се нуждаят от същата доза на kg телесно тегло, както при възрастните.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тиопентал Панфарма

Възможно е да бъдат потиснати дихателните и сърдечно-съдовите функции до степен на затруднение в дишането и нарушено кръвообращение с последващи симптоми на шок.

Лечение на предозиране

Предприема се симптоматично лечение при интензивно лекарско наблюдение с поддържане на жизнените показатели, поддържане на сърдечно-съдовата функция (дебит, катехоламини) и изкуствено обдишване.

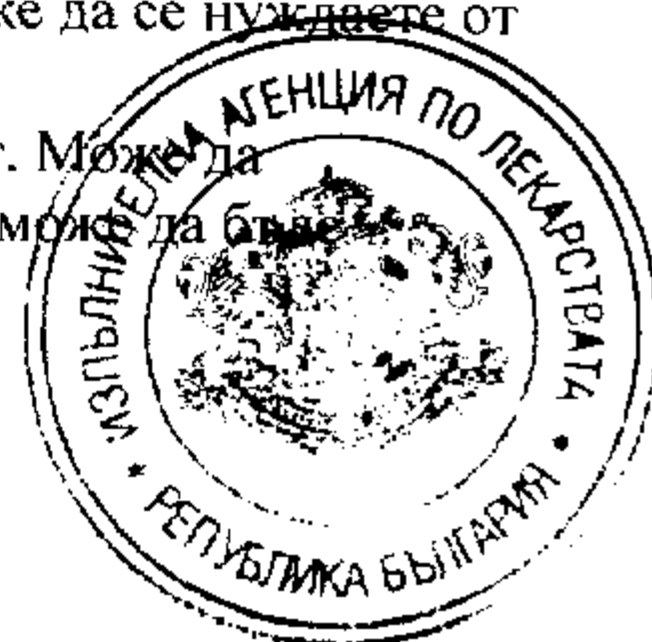
Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Уведомете незабавно лекаря, ако забележите някой от следните симптоми – може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:

- Затруднено дишане, хрипове, обрив, сърбеж, копривна треска и замаяност. Може да представлява сериозна алергична реакция (с неизвестна честота, която не може да бъде установена от наличните данни).



Сериозни нежелани реакции

Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, спрете приложението на това лекарство и незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

Следните сериозни нежелани реакции са **много чести** (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- Локално увреждане на кръвоносния съд и дразнене на вътрешния слой на съдовата стена, тромбофлебит (възпаление на стената на кръвоносния съд с образуване на съсирек). Дори при правилно поставена венозна инжекция на разтвор с нормална концентрация е възможно да има болка на мястото на инжектиране. Венозното инжектиране на разтвори с по-голяма концентрация може да доведе до тромбофлебит. Инжектирането на Тиопентал Панфарма по невнимание в артерия отключва незабавно съдов спазъм и може да предизвика възпалителен процес в стените на кръвоносните съдове, а в последствие и гангрена.

Следните сериозни нежелани реакции са **нечести** (засягат от 1 до 10 на 1 000 пациенти):

- Алергична реакция, анафилактичен шок.

Следните сериозни нежелани реакции са **много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Малигнена хипертермия (опасно повишаване на телесната температура);
- Имунохемолитична анемия с бъбречна недостатъчност;

Други нежелани реакции

Следните нежелани реакции са **много чести** (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- Сънища с неприятно съдържание, силно променливо настроение („пикове и спадове”);
- Рефлекторна тахикардия (ускорен сърдечен пулс), брадикардия (забавен сърдечен ритъм), аритмия (нарушен сърдечен ритъм), намален сърдечен дебит и понижаване на кръвното налягане по време на въвеждането в обща анестезия. Тежестта на тези нежелани реакции може да е различна в зависимост от инжектираната доза.

Следните нежелани реакции са **чести** (засягат от 1 до 10 на 100 пациенти):

- Лека замаяност, обърканост и амнезия след обща анестезия;
- Гадене и повръщане след операцията;
- Потрепване на мускулите, треперене и необичайно ниска телесна температура могат да възникнат в периода на възстановяване и след обща анестезия.

Следните нежелани реакции са **нечести** (засягат от 1 до 10 на 1 000 пациенти):

- Неочаквани мускулни съкращения;
- Повишено кръвно налягане;
- Кашлица, кихане;
- Хълцане.

Следните нежелани реакции са **редки** (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти):

- Възможни са ларингоспазъм и бронхоспазъм (затруднено дишане), особено във фазата на въвеждане;
Прекалено бързото въвеждане в анестезия или приложението на твърде висока доза може да предизвика потискане на дишането, чрез потискане на централната нервна система.
- Обрив (екзантем) и сърбящ обрив (уртикария);
- Тъмно-виолетови петна по кожата (пурпура).

Следните нежелани реакции са **много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Има единични съобщения за парализа на радиалния нерв (парализа на ръцете).



Следните нежелани реакции са с неизвестна честота (честотата на може да бъде определена от наличните данни):

- Потискане на бъбречната функция, а при високи дози-полиурия (отделяне на повишено количество урина).

Тиопентал се свързва със съобщения за понижаване на нивата на калий в кръвта по време на инфузията и повишаване на нивата на калий в кръвта след спиране на инфузията на тиопентал.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Тиопентал Панфарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка след „Годен до:“.Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът не е бистър.

Не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Тиопентал Панфарма

Активното вещество е тиопентал натрий

1 флакон съдържа 1 g тиопентал натрий (като тиопентал натрий и натриев карбонат), еквивалентен на 0,94 g тиопентал натрий.

Съдържа: 106 mg натрий.

Помощни вещества: няма.

Как изглежда Тиопентал Панфарма и какво съдържа опаковката

Тиопентал Панфарма е прах с жълтеникаво-бял цвят.

Опаковки от 5, 10, 25, 50 или 100 флакона. Всеки флакон съдържа 1 g прах за инжекционен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба
PANPHARMA
Z. I. du Clairay
35133 Luitré
Франция

Производител
PANPHARMA
Z.A. du Pré-Chênot
56380 Beignon
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Тиопентал може да се прилага само от лекари-специалисти по анестезиология или спешна медицина при подходящи за целта условия. Необходимо е да се проследяват жизнените функции (ЕКГ, кръвно налягане, пулсова оксиметрия). На разположение трябва да има налично оборудване за поддържане на сърдечните и дихателните функции (обдишване).

Разтваряне

Тъй като продуктът съдържа безводен натриев карбонат като буфер, разтварянето трябва да се извършва само с:

- Стерилна вода за инжекции, 0,9 %-ен разтвор на натриев хлорид или 5 %-ен разтвор на декстроза за получаване на разтвор с концентрация от 2 до 5 %;
- 5 %-ен разтвор на декстроза или 0,9 %-ен разтвор на натриев хлорид за получаване на разтвор с концентрация от 0,2 до 0,4 %.

Най-общо за получаване на 2,5 и 5 %-ни разтвори на тиопентал се препоръчва използването на следните насоки за разтваряне:

- 1 g тиопентал в 40 ml (2,5 %-ен разтвор) или в 20 ml (5 %-ен разтвор) вода за инжекции;
- 0,5 g тиопентал в 20 ml (2,5 %-ен разтвор) или в 10 ml (5 %-ен разтвор) вода за инжекции.

Следните оказания трябва да се спазват стриктно при приготвяне на инжекционния разтвор:

Съответното количество вода за инжекции трябва да се инжектира във флакона, така че разтворителят да се смеси енергично с веществото. В противен случай частиците на активното вещество могат да се слепят и процесът на разтваряне да се удължи. Ако това се случи, пълно разтваряне може да се постигне чрез няколкократно изтегляне и инжектиране на разтвора във флакона.

В някои случаи може да останат неразтворени частици, които могат да се видят с лупа при нормална дневна светлина. Това са агрегати от изключително чисти кристали от активното вещество. Тези частици не оказват влияние върху безопасността и ефикасността на продукта.

Да се прилагат само прясно приготвени бистри разтвори. В случай на непълно разтваряне на съдържанието или мътност, разтворът не трябва да се прилага при никакви обстоятелства.

Ако водата за инжекции помътнее след добавянето на тиопентал, разтворът не трябва да се инжектира.



Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

