

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PENTAL SODYUM 0.5 g enjeksiyonluk çözelti için toz
Steril

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Tiyopental sodyum 0,5 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORMU

Enjeksiyonluk çözelti için toz
Rekonstitüye edildikten sonra; açık sarı renkli, berrak çözeltilidir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Tiyopental sodyum genel anestezi indüksiyonu için kullanılır; aynı zamanda analjezik ve kas gevşeticilerin de dahil olduğu diğer anestetiklerle uygulanan dengeli anestezi sırasında hipnozu sağlamak için yardımcı olarak da kullanılmaktadır.
- Tiyopental sodyum aynı zamanda lokal anestetiklerin neden olduğu konvülsiyonlar dahil olmak üzere çeşitli etiyolojilere bağlı konvülsif hastalıkların kontrolünde yardımcı olarak da kullanılırlar.
- Tiyopental sodyum günümüzde intrakraniyal basıncı artmış hastalarda, eğer kontrollü ventilasyon sağlanmışsa, intrakraniyal basıncı düşürmek için kullanılmaktadır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Tiyopental sodyum (500 mg) enjeksiyon normal olarak intravenöz yoldan %2,5'lik (20 ml'de 500 mg) çözelti olarak uygulanmaktadır. Nadiren, % 5'lik çözelti (10 ml'de 500 mg) olarak da uygulanabilir.

İntravenöz enjeksiyon preparatı, steril tozun genellikle %2,5'lik çözelti elde etmek için enjeksiyonluk su ile sulandırılmasından sonra kullanılmalı ve yedi saat sonra atılmalıdır.

Anestezi kullanımı

Anestezi indüksiyonu için normal doz 100 mg-150 mg olup 10-15 saniyede enjekte edilir. Gerekli olduğu durumda bir dakika sonra 100-150 mg tekrar dozu verilebilir. Doz hastanın yanıtına göre dikkatlice ayarlanacağı için intravenöz enjeksiyon için sabit doz önerisi yapılamaz. Yaş, cinsiyet ve ağırlık gibi hastaya ait faktörler göz önünde bulundurulmalıdır. Tiyopental

sodyum 30 saniye içinde beyinde etkili doza ulaşır ve anestezi normal olarak intravenöz dozdan sonra bir dakika içinde gerçekleşir.

Yetişkinlerde

İntravenöz olarak 100-150 mg 10-15 saniye içerisinde ve normal olarak %2,5'lik çözelti şeklinde verilir.

Bir dakika sonra 100-150 mg tekrar dozu verilebilir. İntravenöz enjeksiyon yavaş olarak yapılmalı ve verilen doz, solunum depresyonu riskini veya doz aşımı olasılığını en aza indirmek için hastanın yanıtına göre titre edilmelidir. 70 kg erişkin için ortalama doz kabaca 200-300 mg (%2,5'lik çözümlerden 8-12 ml) olup maksimum 500 mg'dır.

Uygulama şekli:

İntravenöz enjeksiyon.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği bulunan hastalarda, normal doz sıklığında genel dozun %75'i uygulanır.

Tiyopental sodyum temel olarak karaciğerden metabolize olduğu için hepatik bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

İntravenöz olarak 2-7 mg/kg vücut ağırlığında 10-15 saniye süresince ve normal olarak %2,5'lik çözelti olarak verilir. Bir dakika sonra 2-7 mg/kg tekrar dozu verilebilir. Doz, hastanın yanıtına göre 2-7 mg/kg arasındadır. Çocuklarda doz 7 mg/kg'ı geçmemelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Daha düşük erişkin dozu önerilir.

Konvülsif durumlarda kullanımı

Konvülsiyon başladıktan hemen sonra 75-125 mg (%2,5'lik çözümlerden 3-5 ml) verilmelidir. Lokal anestetik kullanımını takiben konvülsiyonların kontrolü için daha fazla doz gerekebilir. Konvülsif durumların kontrolünde intravenöz veya rektal diazepam gibi diğer rejimler de kullanılabilir.

Artmış intrakraniyal basıncı olan nörolojik hastalarda kullanımı

Eğer kontrollü ventilasyon sağlanmışsa, intrakraniyal basınç artışını azaltmak için 1,5-3 mg/kg aralıklı bolus enjeksiyon yapılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Tiyopental sodyum, solunum yolu obstrüksiyonu, akut astım, ciddi şok ve miyotonik distrofi durumlarında kontrendikedir. Porfiri durumunda herhangi bir barbitürat uygulaması kontrendikedir.

Ciddi kardiyovasküler hastalıklar, ciddi solunum yolu hastalıkları ve çeşitli nedenlere bağlı hipertansiyon durumlarında dikkatli olunmalıdır.

Barbitürlara aşırı duyarlılık reaksiyonu olan hastalarda.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Tiyopental sodyum solunum depresyonu ve kardiyak debide azalmaya neden olabilir ve kardiyovasküler hastalığı, özellikle de konstriktif perikarditi olan hastalarda akut dolaşım yetmezliğini hızlandırabilir.

Özel dikkat gerektiren durumlar

Aşağıdaki durumlara sahip hastalara Tiyopental sodyum uygulanması özel dikkat gerektirir: hipovolemi, ciddi hemoraji, yanıklar, kardiyovasküler hastalık, status astmatikus, myastenia gravis, adrenokortikal yetmezlik (kortizon ile kontrol altına alınmış olsa bile), kaşeksi, artmış intrakraniyal basınç ve artmış kan üre düzeyi.

Doz azaltılması gerektiren durumlar

Dozun azaltılması, şok, dehidratasyon, ciddi anemi, hiperkalemi, toksemi ve tirotoksikoz, miksödem ve diyabet gibi metabolik bozukluklarda önerilmektedir.

Karaciğer ve böbrek hastalıklarında kullanımı

Tiyopental sodyum temel olarak karaciğerden metabolize olduğu için hepatik bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır. Barbitürlat anestetikler ciddi böbrek hastalıklarında dikkatli kullanılmalıdır. Doz azaltılması aynı zamanda yaşlılarda ve narkotik analjezik premedikasyonu yapılan hastalarda da belirtilmektedir.

Diğer ilaçlarla (bkz. Bölüm 4.5) ve altta yatan hastalıkta kullanım

Tiyopental sodyumun sülfafurazol ile etkileşime girdiği gösterilmiştir. Yeterli anestezi sağlanması için başlangıç dozunun azaltılması gerekmektedir, fakat anestezinin sürdürülmesi için doz tekrarı gerekebilir.

Aspirin, oral antikoagölan, östrojen, MAOI ve lityum gibi uzun süreli ilaç kullanan hastalarda elektif cerrahi öncesi bu ilaçların dozunu ayarlamak veya tedaviyi sonlandırmak gerekebilir. Diyabet veya hipertansiyonu olan hastalarda anestezi öncesi tedaviyi ayarlamak gerekebilir.

Doz artışı

Doz artırılması alkol veya ilaç kötüye kullanım alışkanlığı veya bağımlılığı olan hastalarda gerekli olabilir. Bu durumlarda destekleyici analjezik ajanların kullanılması önerilmektedir.

Ekstravazasyon

Ekstravazasyon lokal doku nekrozu ve ciddi ağrıya sebep olmaktadır. Bu durum, buz kompresyonu uygulaması veya lokal hidrokortizon enjeksiyonu ile giderilebilir. %5'lik çözelti hipertonic olup enjeksiyon yerinde ağrı veya tromboflebite neden olabilir.

Yanlılıkla intra-arteriyel enjeksiyon

Tiyopental sodyumun yanlışlıkla intra-arteriyel olarak uygulanması ciddi arteriyel spazm ve enjeksiyon yeri etrafında yoğun yanma tarzında ağrıya neden olur. Tiyopental sodyumun yanlışlıkla intra-arteriyel uygulanması durumunda, papaverin veya prilokain hidroklorür gibi bir antispazmodik enjeksiyonu yapılabilmesi için, iğne olduğu gibi bırakılmalıdır. Tromboz riskini azaltmak için antikoagülan tedaviye de başlanabilir.

Artmış intrakraniyal basıncı olan nörolojik hastalarda kullanım

Tiyopental infüzyonu sırasında ciddi veya tedavisi güç hipokalemi bildirilmiştir; ciddi rebound hiperkalemi ise Tiyopental infüzyonunun kesilmesinden sonra ortaya çıkabilir. Tiyopental tedavisini keserken olası rebound hiperkalemi dikkate alınmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 2,3 mmol (53,5 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Tiyopental sodyumun sülfafurazol ile etkileşime girdiği gösterilmiştir (bkz. Bölüm 4.4).

Tiyopentalin beta blokörler ve kalsiyum antagonistleri ile etkileşime girerek kan basıncında düşmeye neden olacağı akılda tutulmalıdır.

ADE inhibitörleri: ADE inhibitörleri ile genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Adrenerjik nöron blokörleri: Adrenerjik nöron blokörleri ile genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Alfa-blokörler: Alfa-blokörler ile genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Analjezikler: Aspirin ile ön tedavinin Tiyopental sodyum anesteziyi potansiyelize ettiği gösterilmiştir. Opioid analjezikler barbitürat anestetiklerin solunum depresyonu yapıcı etkilerini potansiyelize edebilir ve anestetik dozunu azaltmak gerekebilir. Tiyopental sodyum Petidin analjezik etkisini azaltabilir.

Anjiyotensin-II reseptör antagonistleri: Anjiyotensin-II reseptör antagonistleri ile genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Antibakteriyeller: Genel anestetikler muhtemelen izoniyazidin hepatotoksik etkisini arttırabilir: tiyopental sodyumun etkisi sülfonamidler ile arttırılır; genel anestetikler intravenöz vankomisin ile birlikte kullanıldığında aşırı duyarlılık benzeri reaksiyonlar oluşabilir.

Antidepresanlar: Trisiklik antidepresanlarla birlikte genel anestetik verilmesi durumunda aritmi ve hipotansiyon riskinde artış. MAOI'leri ile hipotansiyon ve hipertansiyon gözlenmiştir.

Antipsikotikler: Fenotiyazin antipsikotikleri ile tedavi edilen hastalarda hipotansiyonda artış gözlenebilir. Bazı fenotiyazinler, özellikle prometazin, barbitürat anestetikler tarafından oluşturulan ekzitatör fenomen insidansında artış yapabilir; siklizin de benzer etkiye sahip olabilir. Sedatif özellikler de tiyopental sodyum ile potansiyelize edilebilir.

Benzodiazepinler: Midazolam tiyopental sodyumun anestetik etkisini artırır.

Diazoksid: Diazoksid ile genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Diüretikler: Diüretikler ile genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Gastrointestinal ilaçlar: Metoklopramid ve droperidol, anestezi indüksiyonu için gerekli olan tiyopental sodyum dozunu azaltırlar.

Metildopa: Metildopa ile genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Moksonidin: Moksonidin ile genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Nitratlar: Nitratlar ile birlikte genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Probenesid: Probenesid ile ön tedavinin tiyopental sodyum anesteziyi potansiyelize ettiği gösterilmiştir.

Vazodilatör antihipertensifler: Hidralazin, minoksidil veya nitroprussid ile genel anestetik verilmesi durumunda artmış hipotansif etki.

Premedikasyon için kullanılanlarda olduğu gibi diğer MSS baskılayan ilaçların anestetiklerle birlikte kullanılması MSS üzerinde sinerjistik etki oluşturabilir ve bazı durumlarda düşük doz genel anestetik kullanılmalıdır. Fentanil alan hastalarda tiyopental ile anestezi indüksiyonu sırasında bradikardi bildirilmiştir.

Bitkisel ilaçlar: Hayvanlardan elde edilen veriler kediotu ve sarı kantaronun (St John's Wort) tiyopental sodyumun etkisini uzatabileceğini göstermiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyona ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması tespit edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımı ile ilgili veri yoktur.

Gebelik dönemi

Tiyopental sodyumun toplam dozu 250 mg'ı geçmemesi kaydıyla gebelik sırasında herhangi bir istenmeyen etki olmadan kullanılabilirliği gösterilmiştir. Ancak, Tiyopental sodyum kullanılması düşünüldüğünde hekim yalnızca yararları potansiyel riskinden fazla ise bu ilacı kullanmalıdır.

Laktasyon dönemi

Tiyopental sodyum kolaylıkla plasental bariyeri geçer ve anne sütünde de bulunur. Bu nedenle, emzirmeye geçici süreyle ara verilmeli veya anestezi indüksiyonundan önce anne sütü sağlanmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilité

Veri bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Operasyon sonrası vertigo, dezoryantasyon ve sedasyon uzayabileceğinden tiyopental sodyum verilen ayaktan hastalara özellikle ilk 24-36 saat içerisinde araba veya makine kullanmamaları tavsiye edilmelidir.

4.8. İstenmeyen Etkiler

İndüksiyon işlemi sırasında öksürük ve hapşırma ile birlikte laringeal spazm oluşabilir. Bu nedenle, peroral endoskopide tiyopental sodyumun tek başına kullanılması tavsiye edilmez.

Aşırı dozlar hipotermi ve derin serebral bozukluk ile ilişkilidir.

Sıklıkla başlangıçta kan basıncında düşme izlenir.

Operasyon sonrası nadir olarak kusma, titreme oluşabilir ve inatçı sersemlik, konfüzyon ve amnezi olabilir.

Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Alerjik reaksiyonlar, cilt reaksiyonları ve aşırı duyarlılık

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Anoreksiya, hipokalemi ve hiperkalemi.

Psikiyatrik hastalıklar

Bilinmiyor: Yaşlı hastalarda deliryum bildirilmiştir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Baş ağrısı ve baş dönmesi.

Kardiyak hastalıklar

Bilinmiyor: Miyokardiyal depresyon veya kardiyak aritmiler görülebilir.

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bronkospazm ve solunum depresyonu.

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Halsizlik ve yorgunluk.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı akut solunum depresyonu, hipotansiyon, dolaşım yetmezliği ve apneye neden olur. Tedavi yapay solunum, hastanın başının aşağıda tutulması ve plazma hacim genişleticilerin kullanılması şeklinde olmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Genel anestezikler, Barbitüratlar, Tiyopental
ATC Kodu: N01AF03

Tiyopental sodyum kısa etkili bir ikame barbitürat olup diğer barbitürat gruplarına göre lipidlerde çözünürlüğü daha fazladır. İlaç, tüm uyarılabilir dokuların aktivitesini geri dönüşümlü olarak baskılar. MSS özellikle duyarlı olup normalde periferik dokularda belirgin etki olmaksızın tiyopental sodyum ile genel anestezi sağlanabilir.

Tiyopental sodyum MSS'de özellikle mezensefalik retiküler aktive edici sistem üzerinde etki gösterir. Barbitüratlar sinaptik geçiş üzerinde farklı etkiler ortaya koyarlar ve GABA üzerindeki etki dozdan bağımsızdır. Periferik sinir sisteminin otonomik ganglionları da baskılanır.

5.2. Farmakokinetik Özellikler

Genel özellikler:

İntravenöz enjeksiyonu takiben 30 saniye içinde bilinç kaybolur ve tek bir dozdan sonra 20-30 dakika devam eder. Beynin en vasküler alanlarında hızlı bir tutulum gözlenir, bunu diğer dokulara dağılım takip eder.

Tiyopental sodyum plazma proteinlerine sıkıca bağlanır, bu da böbreklerden atılımı bozar. Metabolitleri genellikle inaktif olup daha sonra atılırlar. Bu nedenle tiyopental sodyumun etki süresi kısa iken eliminasyon fazı uzun olabilir.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Reçete eden kişi açısından, Kısa Ürün Bilgisinin diğer bölümlerine zaten eklenmiş olanlar dışında herhangi bir prelinik veri bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Yardımcı madde bulunmamaktadır.

6.2. Geçimsizlikler

Tiyopental sodyum enjeksiyonluk çözeltilerinin pH'sı 10-11 arasında olup kararlılığın devamı için güçlü bir alkalidir.

Çözeltiler asitler, asidik tuzlar ve petidin, morfin ve prometazin gibi çözeltiler ile geçimsizdir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz. Enjeksiyonluk su kullanılarak hazırlanan çözeltiyi 7 saat boyunca, buzdolabı (2-8°C) koşullarında ve dik pozisyonda saklayınız. Çözelti bekleme süresi 7 saati geçince kullanmayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

15 ml'lik renksiz cam flakon.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş.
Maslak Mah. Sümer Sok. No: 4
Maslak Office Building Kat: 7-8
34485 Maslak, Sarıyer/İstanbul
Tel.: (212) 467 11 11
Fax: (212) 467 12 12

8. RUHSAT NUMARASI

167/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ:

İlk ruhsat tarihi: 16.12.1993
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ:

Nisan 2020