

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Thiopental VUAB 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

**Thiopental VUAB 1,0 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań**

*Thiopentalum natricum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Thiopental VUAB i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thiopental VUAB
3. Jak stosować lek Thiopental VUAB
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thiopental VUAB
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest lek Thiopental VUAB w jakim celu się go stosuje**

Thiopental VUAB to lek w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań, który zawiera jako substancję czynną tiopental sodowy w ilości 500 mg lub 1000 mg.

Thiopental VUAB jest lekiem znieczulającym z grupy barbituranów i jest stosowany:

- jako pojedynczy środek znieczulający do krótkich zabiegów chirurgicznych,
- do indukcji znieczulenia ogólnego przed zastosowaniem innych środków znieczulających,
- jako uzupełnienie znieczulenia miejscowego,
- w celu zapewnienia działania hipnotycznego podczas znieczulenia zrównoważonego za pomocą innych środków podawanych w celu uzyskania efektu przeciwbólowego lub zwiódnienia mięśni,
- do kontroli stanów drgawkowych podczas lub po znieczuleniu wziewnym, znieczuleniu miejscowym lub występujących z innych przyczyn,
- u pacjentów po zabiegach neurochirurgicznych z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym, w przypadku zapewnienia odpowiedniej wentylacji.

Lek Tiopental VUAB powinien być stosowany wyłącznie przez specjalistów z dziedziny anestezjologii.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thiopental VUAB**

#### **Kiedy nie stosować leku Thiopental VUAB**

Jeżeli u pacjenta występuje jeden z poniższych stanów:

- uczulenie na tiopental sodowy lub inne barbiturany (leki stosowane u pacjentów z drgawkami i w celu znieczulenia) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- porfiria (ciężka choroba spowodowana zaburzeniem syntezy hemoglobiny);
- oczekiwane trudności w utrzymaniu drożności górnych dróg oddechowych i brak sprzętu do natychmiastowej reanimacji;
- stan astmatyczny (zagrożające życiu trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych);

- trudności w wybudzeniu po znieczuleniu występujące w przeszłości.

W przypadku leku podawanego drogą doodbytniczą:

- nowotwory i choroby zapalne jelit;
- miejscowe stany zapalne lub podrażnienie odbytu;
- ciężka małopłytkowość (znacznie zmniejszona liczba płytek krwi).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Thiopental VUAB należy omówić to z lekarzem.

Podczas stosowania leku Thiopental VUAB powinien być zapewniony dostęp do sprzętu i leków do resuscytacji, intubacji dotchawiczej i do tlenu, oraz przez cały czas należy utrzymywać drożność dróg oddechowych pacjenta.

### **Lek Thiopental VUAB może być stosowany wyłącznie z zachowaniem szczególnej ostrożności w następujących przypadkach:**

- hipowolemia (mała objętość krwi krążącej spowodowana utratą krwi lub płynów);
- choroby układu sercowo-naczyniowego (choroba mięśnia sercowego, zwężenie zastawek, zapalenia osierdza, tamponada, zastoinowa niewydolność serca, choroba niedokrwienna serca, wydłużenie odstępu QT i blok serca, wysoki potencjał spoczynkowy lub niedokrwienie mięśnia sercowego) oraz inna choroba układu krążenia (złośliwe nadciśnienie tętnicze);
- niedociśnienie (obniżenie ciśnienia tętniczego) lub wstrząs (nagła niewydolność krążenia);
- obturacyjna choroba układu oddechowego (trudności w oddychaniu spowodowane zwężeniem dróg oddechowych np. w astmie oskrzelowej lub obturacyjnej chorobie płuc);
- upośledzenie wydolności oddechowej, niedrożność dróg oddechowych;
- choroba wątroby lub nerek;
- osłabienie mięśni lub zwyrodnienie (*myasthenia gravis*, dystrofia miotoniczna);
- zaburzenia metaboliczne (obrzęk śluzowaty, niewydolność nadnerczy);
- zaburzenia endokrynologiczne (w tym nadczynność przysadki, tarczycy, nadnerczy lub trzustki);
- porażenie lub osłabienie mięśni gałki ocznej;
- ropowica dna jamy ustnej, posocznica (ogólne zakażenie organizmu);
- otyłość.

### **Przed podaniem leku Thiopental VUAB należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, ponieważ może być konieczne dostosowanie dawki.**

W takich przypadkach lek Thiopental VUAB można stosować tylko, jeśli spełniono wszystkie warunki wstępne obejmujące dostępność personelu i sprzętu do leczenia ewentualnych nagłych stanów, takich jak niewydolność oddechowa i zatrzymanie oddychania.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Thiopental VUAB w stanach klinicznych, w których może dojść do przedłużenia bądź wzmocnienia efektu hipnotycznego (np. nadmierna premedykacja, choroba Addisona, zwiększone stężenie mocznika we krwi, ciężka niedokrwistość).

Jeśli wstrzyknięcie zostanie przypadkowo podane do tętnicy lub obok żyły, następuje martwica tkanek (obumarcie) lub powstaje bardzo bolesne zapalenie nerwu.

Stosowanie leku Thiopental VUAB może wywołać uzależnienie.

### **Lek Thiopental VUAB a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, w tym również o lekach dostępnych bez recepty.

Następujące leki mają wpływ na działanie leku Thiopental VUAB lub lek Thiopental VUAB wpływa na ich działanie:

- aminofilina (lek stosowany w astmie oskrzelowej),
- diazoksyd (lek stosowany w chorobach trzustki),

- midazolam (lek uspokajający),
- opioidowe leki przeciwbólowe (stosowane w silnych bólach),
- probenecyd (lek stosowany w dniu moczanowej),
- metoklopramid (lek przeciwwymiotny).

### **Stosowanie leku Thiopental VUAB z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Przed i po znieczuleniu w żadnych okolicznościach nie wolno spożywać żadnych napojów ani pokarmów zawierających alkohol.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### **Ciąża**

Lek Thiopental VUAB przenika przez łożysko. Z tego względu leku Thiopental VUAB nie należy podawać kobietom w ciąży, z wyjątkiem sytuacji, w której lekarz stwierdzi, że oczekiwane korzyści dla matki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu.

#### **Karmienie piersią**

Lek Thiopental VUAB jest wydzielany do mleka ludzkiego, dlatego nie należy karmić piersią przez 24 godziny po zastosowaniu tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Thiopental VUAB wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn dlatego pacjentom nie wolno wykonywać tych czynności. Należy poprosić lekarza o wyjaśnienie jak długo stosować te środki ostrożności.

### **Lek Thiopental VUAB zawiera sód**

Lek Thiopental VUAB 0,5 g zawiera 43,51 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 2,2 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Thiopental VUAB 1 g zawiera 87,02 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na fiolkę. Odpowiada to 4,4 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek może być rozpuszczany w 0,9% roztworze chlorku sodu. Zawartość sodu pochodzącego z rozpuszczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym roztworze leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do przygotowania leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozpuszczalnika.

## **3. Jak stosować lek Thiopental VUAB**

Lek podawany jest przez lekarza w szpitalu. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania podanymi poniżej lub zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dawkę leku Thiopental VUAB należy dostosować indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od jego wieku, płci, masy ciała oraz pożądanej głębokości znieczulenia.

Stężenia leku stosowane do podawania drogą dożylną wynoszą od 2,5% do 5,0%. Najczęściej stosowany jest 2,5% (500 mg w 20 mL). Roztwór 5% (500 mg w 10 mL) stosowany jest w sytuacjach wyjątkowych.

### **Stosowanie w znieczuleniu**

Zdrowi dorośli 4 - 6 mg/kg masy ciała

Niemowlęta i dzieci 5 - 7 mg/kg masy ciała

Osoby w podeszłym wieku 2 - 3 mg/kg masy ciała

### **Stosowanie w stanach drgawkowych**

Natychmiast po wystąpieniu drgawek należy podać 75 mg do 125 mg (3 mL do 5 mL 2,5 % roztworu).

### **Stosowanie u pacjentów po zabiegach neurochirurgicznych z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym**

Lek Thiopental VUAB podawany jest w przerywanym bolusie w dawce od 1,5 do 3 mg/kg masy ciała.

Maksymalna pojedyncza dawka wynosi 1 g.

Maksymalna dawka dobową wynosi 2 g.

Zalecane jest dożylnie podanie niewielkiej dawki „próbnej” w ilości od 25 do 75 mg (1 do 3 mL 2,5% roztworu) w celu oceny tolerancji lub sprawdzenia czy pacjent nie wykazuje nadwrażliwości na tiopental, a następnie wstrzymania podawania leku w celu zaobserwowania reakcji pacjenta przez około 60 sekund.

Lek Thiopental VUAB podawany jest wyłącznie drogą dożylną u pacjentów dorosłych, a u dzieci dodatkowo drogą doodbytniczą. Lek Thiopental VUAB powinien być stosowany wyłącznie przez specjalistów anestezjologii.

Lek podawany jest poprzez powolne wstrzykiwanie w celu ograniczenia depresji układu oddechowego i możliwości przedawkowania.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Thiopental VUAB**

Lek Thiopental VUAB podawany jest przez lekarza lub pod nadzorem lekarza dlatego jest mało prawdopodobne aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę tego leku. Niemniej w przypadku jeśli pacjent otrzymał większą dawkę leku Thiopental VUAB niż powinien, może wystąpić u niego gwałtowny spadek ciśnienia krwi, który może doprowadzić do wstrząsu. Ponadto przedawkowanie może powodować trudności w oddychaniu (zatrzymanie oddychania), które mogą zagrażać życiu bez podłączenia pacjenta do sztucznego oddychania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości dotyczących stosowania niniejszego leku, należy zwrócić się do lekarza.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wolny rytm serca, obniżenie ciśnienia tętniczego, zaburzenia rytmu serca;
- spłyconie oddechów ze zmniejszeniem ich częstości, prowadzące do zatrzymania oddychania, utrudnione oddychanie (skurcz oskrzeli), skurcz krtani, kaszel;
- uczucie zimna/drżenie.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nagłe, zagrażające życiu reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcje anafilaktyczne).
- małe stężenie potasu we krwi podczas podawania leku i duże stężenie potasu we krwi po przerwaniu podawania leku.

Po podaniu doodbytniczym leku mogą wystąpić następujące działania niepożądane: podrażnienie odbytu, niekontrolowane wypróżnienie, przedłużona senność, nudności, wymioty, niezdolność ruchowa.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Thiopental VUAB**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Thiopental VUAB po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Do jednorazowego użytku po rekonstytucji.

Po rekonstytucji:

Lek należy zużyć natychmiast po przygotowaniu. W przypadku niezuzycia leku natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania leku przed jego zastosowaniem, przy czym okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C.

Roztwór niewykorzystany w ciągu 24 godzin należy usunąć. Przygotowanych roztworów nie wolno poddawać sterylizacji za pomocą pary.

Roztwory, których można użyć jako rozpuszczalnika to woda do wstrzykiwań lub 0,9% roztwór chlorku sodu.

Lek po rekonstytucji jest klarownym, żółtawym roztworem i praktycznie nie zawiera nierozpuszczonych cząstek. Rozpuszczenie proszku po dodaniu odpowiedniego rozpuszczalnika następuje w ciągu kilku sekund.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Fachowy personel medyczny usunie leki, których się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Thiopental VUAB**

Substancją czynną leku jest tiopental sodowy.

1 fiolka leku Thiopental VUAB 0,5 g zawiera 530 mg tiopentalu sodowego i sodu węglanu, co odpowiada 500 mg tiopentalu sodowego.

1 fiolka leku Thiopental VUAB 1,0 g zawiera 1060 mg tiopentalu sodowego i sodu węglanu, co odpowiada 1000 mg tiopentalu sodowego.

Pozostały składnik to: sodu węglan.

### **Jak wygląda lek Thiopental VUAB i co zawiera opakowanie**

Lek Thiopental VUAB jest żółtobiałym proszkiem.

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ II klasa) z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem lub aluminiowym uszczelnieniem, z plastikowym wieczkiem typu *tear off*, w tekturowym pudełku.

Thiopental VUAB 0,5 g: opakowanie zawiera 1 fiolkę z szarym zamknięciem.  
Thiopental VUAB 1,0 g: opakowanie zawiera 1 fiolkę z czerwonym zamknięciem.

**Podmiot odpowiedzialny:**

VUAB Pharma a.s.  
Vltavska 53  
252 63 Roztoky  
Republika Czeska

**Wytwórca:**

VUAB Pharma a.s.  
Vltavská 53  
252 63 Roztoky  
Republika Czeska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

**Specjalne środki ostrożności dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Roztwory, których można użyć jako rozpuszczalnika to woda do wstrzykiwań lub 0,9% roztwór chlorku sodu.

Produkt Thiopental VUAB nie zawiera środka bakteriostatycznego, dlatego należy zachować szczególną staranność podczas przygotowywania roztworu i obchodzenia się z nim, żeby zapobiec zanieczyszczeniu roztworu drobnoustrojami.

Produkt leczniczy po rekonstytucji jest klarownym, żółtawym roztworem i praktycznie nie zawiera nierozpuszczonych cząstek. Rozpuszczenie proszku po dodaniu odpowiedniego rozpuszczalnika następuje w ciągu kilku sekund.

Roztwór do podawania pacjentowi przygotowuje się poprzez dodanie rozpuszczalnika, zgodnie z informacją zawartą w poniższych tabelach, oraz wstrząśnięcie w celu rozpuszczenia zawartości fiolki.

**OBLICZENIA DLA RÓŻNYCH STEŻEŃ DLA PODANIA DROGĄ DOŻYLNĄ**

| Stężenie (%) | ilość którą należy zastosować<br>(mg tiopentalu) | mL rozpuszczalnika |
|--------------|--------------------------------------------------|--------------------|
| 2,5          | 500                                              | 20                 |
| 5,0          | 500                                              | 10                 |
| 5,0          | 1000                                             | 20                 |

**Podanie doodbytnicze (u dzieci)**

5 % lub 10% roztwór tiopentalu w dawce 25 - 40 mg/kg masy ciała jest podawany dziecku do odbytnicy celem wprowadzenia do znieczulenia ogólnego.

**Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Opakowanie oryginalne: brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Należy przygotowywać świeże roztwory produktu Thiopental VUAB i natychmiast je zużyć. Roztwór niewykorzystany w ciągu 24 godzin należy usunąć. Przygotowanych roztworów nie wolno poddawać sterylizacji za pomocą pary.

#### Okres ważności po rekonstytucji

Stabilność chemiczną i fizyczną roztworów po rekonstytucji określono dla 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. W przypadku nieużycia produktu natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania produktu przed jego zastosowaniem, przy czym okres ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba, że przygotowanie produktu leczniczego przeprowadzono w kontrolowanych warunkach aseptycznych.

#### Przedawkowanie

Przedawkowanie może wystąpić w wyniku zbyt szybkiego wstrzyknięcia lub powtarzanych wstrzyknięć. Może wystąpić: gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi, bezdech, sporadyczny skurcz krtani, kaszel i inne zaburzenia oddechowe, w tym depresja układu oddechowego. Może również wystąpić zapaść sercowo-naczyniowa, leczenie powinno być ukierunkowane na przywrócenie prawidłowej objętości krwi poprzez odpowiednie postępowanie: zwiększenie objętości płynów i (lub) podanie środków obkurczających naczynia krwionośne.

W przypadku podejrzanego lub widocznego przedawkowania, należy przerwać podawanie produktu leczniczego, udrożnić drogi oddechowe (w razie potrzeby intubować) lub w razie konieczności podtrzymać ich drożność, oraz podać tlen, za pomocą wentylacji wspomaganej.