

Prospect: Informații pentru consumator / pacient

Tiopental-BP 0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă

Tiopental-BP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

Tiopental sodic

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tiopental-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiopental-BP
3. Cum se utilizează Tiopental-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tiopental-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tiopental-BP și pentru ce se utilizează

Tiopental-BP este un medicament anestezic care se administrează prin injectare intravenoasă și face parte din grupa barbituricelor.

Tiopental-BP se utilizează:

- pentru anestezie generală intravenoasă (în venă) de scurtă durată
- pentru inducția anesteziei generale și pentru întreținerea anesteziei în procedurile de lungă durată, împreună cu alte medicamente analgezice (care înlătură durerea) și relaxante musculare.
- Pentru a produce hipnoza (somnolență) în timpul anesteziei
- pentru a înlătura convulsiile de diversă proveniență
- pentru scăderea presiunii intracraniene în caz de presiune intracraniană crescută la efectuarea ventilației artificiale a plămânilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Tiopental-BP

Nu trebuie să utilizați Tiopental-BP dacă:

- dacă sunteți alergic la tiopental de sodiu și carbonat de sodiu
- dacă sunteți alergic la alte barbiturice (medicamente similare din punct de vedere chimic cu tiopental utilizate la pacienții cu crize epileptice și pentru anestezie)
- în caz de obstrucție a căilor respiratorii (obstrucție respiratorie)
- dacă aveți astm bronșic acut (criză de astm)
- dacă suferiți de degenerare ereditară a mușchilor (distrofie miotonică)

- dacă sunteți în stare de șoc sever
 - dacă aveți porfirie (o afecțiune gravă care rezultă dintr-o tulburare a sintezei hemoglobinei).
- Dacă oricare dintre aceste situații vi se aplică, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Tiopental-BP. Profesioniștii din domeniul sănătății ar trebui să fie deosebit de atenți și ar putea fi nevoiți să vă ajusteze doza, sau să folosească un alt medicament, în următoarele situații:

- dacă aveți hipertensiune intracraniană (presiune ridicată în interiorul capului)
- dacă aveți astm bronșic sau alte boli respiratorii severe, inflamație la nivelul gurii, maxilarului și gâtului – acest lucru poate duce la probleme ale căilor respiratorii în timpul utilizării acestui medicament
- dacă aveți orice boală a inimii sau a vaselor de sânge, mai ales pericardită (inflamație a sacului inimii) sau tensiune arterială crescută

Doze reduse de Thiopental -BP pot fi necesare dacă aveți oricare dintre următoarele:

- niveluri scăzute de lichide în organism (hipovolemie) sau deshidratare
- sângerări severe sau arsuri
- miastenia gravis (o boală care face mușchii foarte slabi)
- funcția redusă a glandelor suprarenale, chiar și atunci când este tratată cu cortizoni
- dacă ați pierdut în greutate și vă simțiți foarte slăbit
- dacă aveți nivel crescut de uree, toxine sau potasiu în sânge
- dacă prezentați anemie severă (sângele deține un număr mai mic de globule roșii și respectiv hemoglobină scăzută)
- dacă sunteți în șoc sever
- dacă aveți insuficiență hepatică sau renală (probleme grave ale ficatului și rinichilor)
- dacă prezentați orice tulburare metabolică, cum ar fi tireotxicoza (exces de hormoni ai tiroidei), mixedemul (deficit sever de hormoni ai tiroidei) și diabetul zaharat
- dacă sunteți vârstnic este posibil să vi se micșoreze doza.

Doze crescute de Thiopental-BP pot fi necesare dacă consumați frecvent cantități mari de alcool, sau dacă luați cu regularitate medicamente neprescrise sau droguri; poate fi necesar ca doza de tiopental să fie crescută sau se administrează cu un alt medicament pentru a crește efectul său.

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului în cazul în care oricare dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră.

Dacă accidental tiopentalul este injectat într-o arteră în loc de-o venă, aceasta poate provoca leziuni la nivelul țesuturilor dumneavoastră, dar medicii dvs. pot fi capabili de a trata aceste efecte (o problemă similară poate să apară dacă există scurgeri de tiopental din venă în țesuturile înconjurătoare). Dacă simțiți dureri severe în apropiere de locul unde a fost injectat medicamentul, **spuneți imediat medicului, astfel încât tratamentul să fie început rapid.**

Spasm laringian (spasmul corzilor vocale)

Tiopentalul poate provoca spasm laringian (care produce dereglări de respirație), precum și tuse sau strănut, care pot apărea în timpul intubării și inducerii anesteziei sau în absența intubării dacă secrețiile căilor respiratorii provoacă iritații.

Tiopental-BP poate provoca dependență.

Copii

La copii se pot dezvolta reflexe accentuate și spasmul corzilor vocale în timpul procedurilor de diagnosticare sau tratare a regiunii superioare a tractului respirator. Pentru a le preveni, medicul va utiliza pe lângă Tiopental-BP și alte medicamente. În cazuri problematice poate fi indicată traheotomia (deschiderea chirurgicală a traheii și introducerea unui tub).

Tiopental-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Următoarele medicamente pot afecta sau pot fi afectate de tiopental:

- Aminofilina și alte medicamente de acest tip pentru tratamentul astmului bronic.
- Midazolam (un medicament sedativ)
- Analgezice opioide, petidina (analgezice puternice)
- Probenecid (un medicament pentru gută)
- Fentanil, Sufentanil (medicamente anestezice)
- Relaxante musculare (suxametoniu, rocuronium)
- Inhibitori MAO și antidepresive triciclice (pentru tratamentul depresiei), de ex. citalopram, amitriptilină
- Medicamente care au un efect depresiv asupra sistemului nervos central (SNC), cum ar fi cele utilizate pentru premedicație (înaintea anesteziei propriu-zise), de ex. ketamina, medicamente utilizate în somn și probleme psihice,
- Metoclopramidă și droperidol (pentru tratamentul greței și vărsăturilor)
- Produse care conțin sunătoare și valeriană
- Androgeni (pentru tratamentul infertilității masculine)
- Estrogeni (pentru tratamentul menopauzei), contraceptive orale
- Medicamente pentru epilepsie
- Glucocorticoizi (agenți antiinflamatori: prednisolon, dexametazon)
- Medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene, cum ar fi metronidazol, sulfafurazol, izoniazidă, vancomicina
- Medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat, luate pe cale orală
- Medicamente utilizate pentru tratamentul hipertensiunii arteriale sau anumitor probleme de inimă, de ex. captopril, enalapril, doxazosin, terazosin, felodipină, diazoxid, hidralazină, losartan, metildopa, moxonidină, nitroprusiat, nitroglicerină, minoxidil și diuretice
- Acid acetilsalicilic (Aspirina) și alte medicamente pentru calmarea durerii și scăderea febrei
- Medicamente antipsihotice, cum ar fi prometazina sau quetiapina; litiu
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui (anticoagulante administrate pe cale orală)
- Metotrexat (medicament utilizat în artrite sau tumori)
- Medicamente utilizate în alergii (antihistaminice, de exemplu desloratadina, cloropiramina)
- Sulfat de magneziu

Tiopental-BP împreună cu alimente, băuturi și alcool

Înainte și după anestezie, nu trebuie să se consume sub nicio formă băuturi sau alimente care conțin alcool. Spuneți medicului dvs. dacă sunteți consumator de alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Tiopental-BP poate fi indicat în sarcină doar în cazul când medicul consideră că efectul scontat depășește riscul potențial.

Alăptarea

Tiopentalul trece în laptele matern. Alăptarea trebuie întreruptă temporar, timp de cel puțin 12 ore, sau laptele se extrage, dacă este necesară utilizarea tiopentalului pentru anestezie..

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Evitați conducerea autovehiculelor sau exercitarea activităților, care necesită atenție sporită și reacții psihomotorii rapide, îndeosebi în primele 24-36 ore după administrarea medicamentului. Amețelile, dezorientarea și somnolența pot să persiste timp îndelungat după administrarea tiopentalului.

Thiopental-BP conține sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Fiecare flacon de Tiopental-BP 0,5 g conține 2,2-2,4 mmol sodiu (51-56 mg);

Fiecare flacon de Tiopental-BP 1 g conține 4,4-4,9 mmol sodiu (102-112 mg) echivalent cu 2,8 % (flacon de 0,5 g) și 5,6 % (flacon de 1 g) din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g de sodiu pentru un adult.

3. Cum se utilizează Tiopental-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Administrarea tiopentalului trebuie efectuată doar în servicii specializate, de către personal medical calificat, având la dispoziție aparatură adecvată.

După administrarea continuă, durata efectului tiopentalului este prelungită; un membru al echipei specializate în utilizarea anestezicelor trebuie să fie prezent permanent alături de dvs. în timpul administrării medicamentului.

Administrarea trebuie efectuată strict intravenos (într-o venă), după diluare. Injectarea de thiopental se face într-o soluție ce are o concentrație de 2,5%. Uneori, poate fi folosită o concentrație mai mare.

Perfuzia (picurarea în venă) vă va fi administrată printr-un cateter într-o venă centrală.

Soluțiile trebuie să fie preparate în condițiile aseptice cu următorii diluanți:

- Apă pentru injecții,
- Clorură de sodiu (9 mg/ml).

Pentru a evalua sensibilitatea dvs. la tiopental, la început vi se va administra o doză-test (o doză mică, 25 până la 75 mg). La copii se utilizează o doză test de 0,5 mg/kg.

Anestezie

Adulți

Doza dumneavoastră individuală va fi determinată de medic și se va baza pe vârsta, sexul, greutatea corporală și starea generală. Veți primi o doză pentru a începe anestezia și injecții suplimentare pentru a menține anestezia.

Doza uzuală recomandată la adulți pentru inducerea anesteziei este de 4 până la 6 mg/kg greutate corporală, injectată intravenos în 10-15 secunde, dar răspunsul individual la medicament este diferit, astfel încât nu există o doză fixă. Veți simți efectele în mod normal, în termen de 30 secunde și veți adormi în termen de un minut.

Mai multe doze mici se vor administra dacă este necesar (în mod normal, veți fi adormit în timpul acestui proces).

Medicul va injecta lent medicamentul pentru a minimiza deprimarea respiratorie și posibilitatea de supradozaj.

Copii

Medicul va stabili doza în funcție de efecte, ținând cont de vârsta, și starea generală a copilului. În tabelul de mai jos sunt prezentate doze orientative.

Nou-născuți	3 până la 4 mg/kg corp, apoi 1 mg/kg după cum este necesar
Copii	5 până la 6 mg/kg corp, apoi 1 mg/kg după cum este necesar

Utilizarea în convulsii

Adulți:

Doza uzuală la adulți constituie 75-125 mg (3-5 ml soluție 25 mg/ml). Tiopental-BP vă va fi administrat cât mai curând posibil după începerea convulsiilor. Pot fi necesare și doze suplimentare pentru a controla convulsiile.

Pentru stările convulsive medicul v-ar putea recomanda anumite scheme de tratament, care pot include utilizarea în venă sau rectală a diazepamului.

Copii

Inițial medicul va administra Tiopental-BP 2 mg/kg corp, apoi va ajusta individual doza până la obținerea efectului clinic satisfăcător. Nu se va depăși doza maximă de 5 mg/kg/oră.

Utilizarea pentru scăderea hipertensiunii intracraniene

Pentru a reduce hipertensiunea intracraniană la efectuarea ventilației artificiale a plămânilor se administrează 1,5-3 mg/kg corp, intravenos.

Siguranța tiopentalului la copii și adolescenți pentru tratarea presiunii intracraniene crescute nu a fost stabilită, de aceea nu se administrează în acest caz.

Utilizarea la vârstnici

Se preconizează un efect sporit la pacienții vârstnici din cauza metabolismului mai lent. Prin urmare, doza va fi redusă.

Insuficiență hepatică

Medicul va reduce doza la pacienții cu insuficiență a funcției ficatului.

Insuficiență renală

Medicul va manifesta grijă deosebită în caz de administrare a Tiopental-BP la pacienții cu insuficiență a funcției rinichilor.

Dacă vi s-a administrat mai mult Tiopental-BP decât trebuie

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, deoarece medicamentul este administrat de către personalul medical. În caz de supradozaj suspectat sau aparent, administrarea medicamentului va fi întreruptă.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome - este posibil să aveți nevoie de tratament medical urgent:

- Dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, erupții pe piele, mâncărime, amețeli. Aceasta poate fi o reacție alergică severă (frecvența necunoscută, nu poate fi estimată din datele disponibile).
- Umflarea feței, limbii sau gâtului, dificultăți la înghițire și scăderea tensiunii arteriale - o puteți simți ca slăbiciune bruscă (angioedem și reacții anafilactice) sunt reacții adverse rare care pot afecta până la 1 din 1000 de persoane.

La începutul administrării Tiopental-BP, pot apărea spasm laringian, tuse și strănut. După anestezie, relativ frecvent pot persista somnolența, greață, cu sau fără vărsături, scăderea apetitului, stare de rău, oboseală, amețelă, durere de cap, delir la pacienții vârstnici. Vărsăturile postoperatorii sunt rare, dar pot apărea frisoane și pot persista somnolența, confuzia și pierderea memoriei.

Dozele excesive sunt asociate cu scădere anormală a temperaturii corpului și afectare severă a creierului.

Au fost raportate în cazuri rare anemia hemolitică imună (distrugerea globulelor roșii ale sângelui) cu insuficiență a funcției rinichilor și paralizia nervului radial (al brațului).

Uneori reacțiile adverse pot fi cauzate de tehnica de diluare, preparare sau administrare a soluției de Tiopental-BP. Acestea includ febră, tromboză a venei sau flebită (inflamație a venei) la locul injectării și evenimente după injectarea extravazală (înafara venei).

Alte reacții adverse

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Bătăi neregulate ale inimii (aritmie cardiacă)
- Afectarea mușchiului inimii

- Somnolență, trezire întârziată de la anestezie
- Depresie a respirației, spasm al bronhiilor/ laringelui cu respirație dificilă și “lipsă de aer”
- Tuse, sforăit
- Mișcări involuntare și tremor al mușchilor
- Frisoane (friguri)
- Euforie și vise

Cu frecvență necunoscută

- Reacții alergice, reacții al pielii (erupții), hipersensibilitate
- Potasiu crescut în sânge (hiperkaliemie), scăderea potasiului în sânge (hipokaliemie)
- Lipsa sau pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- Confuzie, delir (pierdere a simțului realității)
- Afectare a creierului, pierderea memoriei (amnezie), amețeli, dureri de cap, hipertonus muscular (stare de contracție permanentă a mușchilor)
- Tensiune arterială scăzută, colaps (scădere bruscă a tensiunii arteriale cu pericol pentru viață)
- Strănut, lipsa respirației
- Hipersalivație (salivă în exces), greață, vomă
- Dereglare gravă a funcției rinichilor (insuficiență renală), poliurie- urină în exces asociată cu o creștere a frecvenței urinării (la doze ridicate)
- Stare de rău, oboseală
- Necroză (moarte a țesuturilor) și durere puternică în caz de extravazare (trecerea medicamentului în țesuturile moi înconjurătoare la administrarea în venă); trombi, inflamație a venei; spasm puternic al arterei și durere arzătoare intensă în jurul locului de injectare la administrarea accidentală intraarterială (în arteră) a tiopentalului. **În acest caz spuneți imediat medicului sau asistentei.**

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tiopental-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

După reconstituire: Medicamentul este destinat pentru o singură utilizare, imediat după reconstituire. A se elimina orice cantitate rămasă după utilizare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați profesionistul din domeniul sănătății cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Substanța activă este tiopentalul sodic.

1 flacon conține tiopental sodic – 0,5 g sau 1 g.

Acest medicament nu conține excipienți.

Cum arată Tiopental-BP și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de pulbere liofilizată sau masă poroasă de culoare alb-gălbuie sau gălben-verzuie. Higroscopică.

Tiopental-BP, pulbere pentru soluție injectabilă 0,5 g

Flacon din sticlă de tip I, cu dop de cauciuc și sigilat cu un capac combinat FLIP-OFF.

Cutie cu 10 flacoane a câte 0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă, împreună cu prospectul.

Tiopental-BP, pulbere pentru soluție injectabilă 1g

Flacon din sticlă de tip I, cu dop de cauciuc și sigilat cu un capac combinat FLIP-OFF.

Cutie cu 10 flacoane a câte 1g pulbere pentru soluție injectabilă, împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: Iulie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Tiopental-BP 0,5 g pulbere pentru soluție injectabilă

Tiopental-BP 1 g pulbere pentru soluție injectabilă

Doze și mod de administrare

Administrarea tiopentalului trebuie efectuată doar în servicii specializate, de către personal medical calificat în utilizarea anesteziei.

După administrarea continuă, durata efectului tiopentalului este prelungită; un membru al echipei specializate în utilizarea anestezicelor trebuie să fie prezent permanent în timpul administrării medicamentului.

Doza uzuală la adulți pentru inducerea anesteziei este de 4 până la 6 mg/kg greutate corporală, dar răspunsul individual la medicament este diferit, astfel încât nu există o doză fixă.

Doza trebuie ajustată în funcție de cerințele pacientului, care depind de vârsta, sexul, greutatea și starea generală. De obicei, doza trebuie redusă și crescută cu prudență la pacienții cu sănătate generală precară.

Pacienții tineri necesită doze relativ mai mari decât persoanele de vârstă mijlocie sau vârstnici, aceștia din urmă metabolizând medicamentul mai lent.

Înainte de pubertate, dozele sunt aceleași pentru ambele sexe, dar, ulterior, femeile adulte necesită doze mai mici decât bărbații adulți.

Doza este, în general, proporțională cu greutatea corporală, iar pacienții obezi necesită o doză mai mare decât persoanele mai slabe cu aceeași greutate.

Doza test

Se recomandă injectarea unei doze mici de test: 25 până la 75 mg (1 până la 3 ml soluție 2,5%) pentru a evalua toleranța sau sensibilitatea neobișnuită la tiopental; se face o pauză de cel puțin 60 secunde, timp în care se urmărește reacția pacientului.

Dacă se dezvoltă o anestezie neașteptat de profundă sau dacă apare depresie respiratorie, trebuie luate în considerare următoarele posibilități:

1. Pacientul poate fi neobișnuit de sensibil la tiopental.
2. Soluția poate fi mai concentrată decât se presupunea anterior.
3. Este posibil ca pacientul să fi primit prea multă premedicație.

Dacă doza de test are ca rezultat durere locală sau regională, trebuie suspectată extravazarea sau administrarea intraarterială.

Utilizare în anestezie

Adulți

Inducerea moderată lentă poate fi realizată, de obicei, la o femeie sau un bărbat adult sănătos cu greutatea de 60-80 kg prin injectarea a 50 până la 75 mg de tiopental la intervale de 20 până la 40 de secunde, în funcție de reacția pacientului.

Odată ce anestezia este stabilită, pot fi administrate injecții suplimentare de 25 până la 50 mg, intravenos.

Doza totală poate varia între 0,75 – 1 g pentru o anestezie cu durata de 40-60 minute. În general doza de 1g nu trebuie depășită pentru a evita o trezire întârziată din anestezie.

Se recomandă injectarea lentă pentru a minimiza depresia respiratorie și posibilitatea de supradozaj.

Este esențial să se utilizeze cea mai mică doză de tiopental compatibilă cu atingerea obiectivului chirurgical.

Când tiopentalul este utilizat în calitate de agent unic anestezic, nivelul dorit de anestezie poate fi menținut prin injectarea de doze mici repetate, după cum este necesar, sau prin utilizarea unei perfuzii intravenoase continue cu o concentrație de 0,2% sau 0,4%.

În caz de perfuzie continuă, profunzimea anesteziei este controlată prin ajustarea vitezei de perfuzie.

Populație pediatrică

Dozele de mai jos sunt recomandate pentru populația pediatrică sănătoasă și este posibil ca dozele să fie ajustate în funcție, de exemplu, de boală concomitentă, preanestezie.

Nou-născuți	I.V. 3 până la 4 mg/kg apoi 1 mg/kg după cum este necesar
Copii	I.V. 5 până la 6 mg/kg apoi 1 mg/kg după cum este necesar

Soluția cu concentrația de 2,5%, se administrează lent, la intervale de 30 secunde.

Doza totală pentru inducție este în medie de 0,1 – 0,5 g , iar doza de întreținere (pentru un copil de 30-50 kg) este de 25 – 50 mg, în funcție de necesități.

Dozele recomandate la copii sunt doar indicative pentru dozele necesare. Dozele trebuie ajustate de la caz la caz și crescute în funcție de efecte, ținând cont de vârsta, maturitatea și starea generală a pacientului.

Utilizarea în stări convulsive

Adulți

Doza medie constituie 75-125 mg (3-5 ml soluție 25 mg/ml). Medicamentul trebuie administrat cât mai curând posibil după debutul crizelor. Administrarea repetată a medicamentului poate fi necesară pentru jugularea stărilor convulsive, determinate de utilizarea anestezicelor locale.

Pentru jugularea stărilor convulsive de asemenea pot fi utilizate alte scheme de tratament, cum ar fi utilizarea intravenoasă sau rectală a diazepamului.

Populație pediatrică

Intravenos 2 mg/kg inițial și apoi se ajustează individual până la stabilirea efectului clinic satisfăcător. Nu trebuie depășită doza maximă de 5 mg/kg/h.

Utilizarea la pacienții neurologici pentru scăderea presiunii intracraniene

Adulți

Se utilizează administrarea intravenoasă, în bolus, intermitentă a medicamentului în doza de 1,5-3 mg/kg corp, în scopul de a reduce presiunea intracraniană crescută la efectuarea ventilației pulmonare artificiale.

Populație pediatrică

Siguranța tiopentalului la copii și adolescenți pentru tratarea presiunii intracraniene crescute nu a fost stabilită.

Instrucțiuni de manipulare

Soluțiile trebuie să fie preparate în condițiile aseptice cu următorii diluanți:

- Apă pentru injecții,
- Clorură de sodiu (9 mg/ml).

Concentrațiile clinice utilizate pentru administrarea intravenoasă intermitentă variază de la 2,0% la 5,0%.

Cel mai des este folosită soluția de 2,0% sau 2,5%.

O concentrație de 3,4% în apă sterilă pentru preparate injectabile este izotonică; Concentrațiile mai mici de 2,0% în acest diluant nu sunt utilizate deoarece provoacă hemoliză.

Pentru administrarea intravenoasă continuă prin picurare, se folosesc concentrații de 0,2% sau 0,4%. Soluțiile pot fi preparate prin adăugarea de tiopental la o soluție de clorură de sodiu 0,9%.

CALCUL PENTRU DIFERITE CONCENTRAȚII

Concentrația dorită		Cantitatea pentru utilizare	
%	Mg/ml	g de Tiopental-BP	ml de diluant
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

Deoarece Tiopental-BP nu conține agent bacteriostatic adăugat, este necesară precauție extremă la pregătirea soluțiilor și manipularea în orice moment, pentru a preveni introducerea de contaminanți microbieni.

Soluțiile trebuie să fie utilizate imediat după reconstituire. A se elimina orice cantitate rămasă după utilizare.

Orice soluție de medicament care prezintă particule / precipitate vizibile nu trebuie administrată.

Incompatibilități

Soluția de Tiopental-BP nu se va amesteca în aceeași seringă cu antibiotice (amikacină, benzilpenicilină, cefapirină), tranchilizante, miorelaxante (suxametoni, tubocurarină), analgezice, efedrină, acid ascorbic, dipiridamol, clorpromazină, ketamină, petidină, morfină, prometazină, de asemenea cu acizii și sărurile acizilor.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția: Apă pentru injecții, Clorură de sodiu (9 mg/ml).

Soluțiile preparate cu tiopental sunt puternic alcaline și nu sunt compatibile cu soluțiile de substituție a volumului plasmatic și soluțiile acide de adjuvanți anestezici, întrucât pot apărea precipitarea și blocarea acului de injecție. În mod similar, modificările chimice din soluția adăugată nu pot fi excluse.

Infiltrație extravasculară accidentală

Trebuie evitată injecția extravasculară. Trebuie să vă asigurați că acul se află în lumenul venei înainte de injectarea intravenoasă cu Tiopental-BP. Injecția extravasculară poate provoca iritarea chimică a țesuturilor, variind de la sensibilitate ușoară la venospasm, necroză extinsă, durere severă. Acest lucru este cauzat în primul rând pH-ului alcalin înalt (10 până la 11) al concentrațiilor clinice ale medicamentului. Dacă apare extravazarea, efectele iritante locale pot fi reduse prin injectarea locală de lidocaină 1% pentru a calma durerea și pentru a crește vasodilatația. Aplicarea locală a căldurii poate ajuta, de asemenea, la creșterea circulației locale și la îndepărtarea infiltratului (vezi secțiunea 4.8).

Injecție intra-arterială accidentală

Injecția intra-arterială se poate produce întâmplător, în special dacă o arteră superficială aberantă este prezentă la nivelul laturii mediale a fosei antecubitale. Regiunea aleasă pentru injectarea intravenoasă a medicamentului trebuie palpată pentru detectarea unui vas pulsatil subiacent. Injecția intra-arterială accidentală poate provoca arteriospasm și durere severă de-a lungul arterei cu albirea brațului și a degetelor. Măsurile corective adecvate trebuie instituite prompt pentru a evita posibila dezvoltare a gangrenei. Metodele sugerate pentru tratarea acestei complicații variază în funcție de severitatea simptomelor.

Au fost sugerate următoarele (investigațiile de control lipsesc):

1. Diluați medicamentul injectat prin îndepărtarea garoului și a oricăror articole de îmbrăcăminte restrictive.
2. Lăsați canula intravenoasă pe loc, dacă este posibil.
3. Injectați în arteră o soluție diluată de papaverină sau lidocaină, pentru a inhiba spasmul mușchilor netezi.
4. Dacă este necesar, efectuați un bloc simpatic al plexului brahial și/sau ganglionului stelat pentru a calma durerea și pentru a ajuta la deschiderea circulației colaterale. Papaverina poate fi injectată opțional în artera subclavie.
5. Dacă nu există contraindicații, administrați heparină pentru a preveni formarea trombilor.
6. Luați în considerare infiltrarea locală a unui alfa-adrenoblocant, cum ar fi fentolamina, în zona vasospastică.
7. Asigurați tratamentul simptomatic suplimentar la necesitate.

Pentru informații adăugătoare vă rugăm să consultați rezumatul caracteristicilor produsului pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>.