

Packungsbeilage: Informationen für Anwender

THIOPENTAL PANPHARMA 500 mg, Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Thiopental-Natrium und Natriumkarbonat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist THIOPENTAL PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von THIOPENTAL PANPHARMA beachten?
3. Wie ist THIOPENTAL PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist THIOPENTAL PANPHARMA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist THIOPENTAL PANPHARMA und wofür wird es angewendet?

THIOPENTAL PANPHARMA ist ein Arzneimittel zur Narkosedurchführung aus der Gruppe der Barbiturate.

THIOPENTAL PANPHARMA wird angewendet:

- zur Kurznarkose ohne Intubation (kurzzeitige Betäubung während einer Operation ohne Vorbereitungen für eine künstliche Beatmung).
- zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie mit oder ohne Intubation (Einleitung einer längeren Betäubung für Operationen mit oder ohne Vorbereitungen für eine künstliche Beatmung).

HINWEIS: Bei Anästhesie mit THIOPENTAL PANPHARMA ist wie bei allen Barbituraten die Gabe eines Analgetikums erforderlich.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von THIOPENTAL PANPHARMA beachten?

THIOPENTAL PANPHARMA darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Thiopental,
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Barbiturate (Arzneimittel, die chemisch ähnlich wie THIOPENTAL PANPHARMA sind und bei Anfallsleiden und für Narkosen verwendet werden),
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln und Psychopharmaka (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen),
- bei akuter hepatischer Porphyrie (schwere Erkrankung aufgrund einer Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs),
- bei maligner Hypertonie (starker Bluthochdruck),
- bei Schock (plötzliches Kreislaufversagen),
- bei Status asthmaticus (lebensbedrohliche Atemnot durch Einengung der kleinsten Luftwege).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von THIOPENTAL PANPHARMA ist erforderlich bei

- obstruktiven Atemwegserkrankungen (gestörte Atmung durch eingeengte Luftwege, z. B. bei Bronchialasthma),
- Hypovolämie (verminderte Blutmenge im Kreislauf durch Blut- und Flüssigkeitsverluste),
- schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen,
- Anämie (Blutarmut),
- Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion),
- schwerem Herzinfarkt oder anderen schweren Herzmuskelschädigungen,
- dekompensierter Herzinsuffizienz (entgleister Herzschwäche mit mangelnder Pumpleistung),
- Kachexie (Zustand schwerer Mangelernährung),
- schweren Muskelerkrankungen.

Bei zu schneller Injektion (z. B. als Bolus-Injektion) besteht die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls. Deshalb muss THIOPENTAL PANPHARMA langsam injiziert werden.

THIOPENTAL PANPHARMA sollte nicht als Dauerinfusion verabreicht werden. Nach intravenöser Dauerinfusion von Thiopental über mehrere Stunden wurde Gewebsnekrose beobachtet.

Falls dieses Arzneimittel versehentlich in eine Arterie oder neben eine Vene injiziert wird

Eine intraarterielle oder paravenöse Injektion ist unbedingt zu vermeiden. Dadurch können schwere Gewebsnekrosen (Absterben von Zellen oder Gewebe) ausgelöst oder sehr schmerzhafte Nervenentzündungen hervorgerufen werden. Sollte das Arzneimittel versehentlich neben eine Vene injiziert worden sein, darf der Arm nicht bewegt werden und der Arzt sollte versuchen, das injizierte Arzneimittel mit einer Spritze herauszusaugen. Durch Behandlung mit feuchten Umschlägen, eventuell mit Zusatz von Alkohol, wird die Abheilung beschleunigt. Sind größere Mengen injiziert worden, können Mittel, welche die Verteilung des Arzneimittels im Gewebe beschleunigen (Hyaluronidase), verwendet werden. Außerdem kann der unmittelbar an die Stelle der versehentlichen Injektion angrenzende Bereich mit einer 1%igen Novocain-Lösung behandelt werden. Zur Verdünnung der ins Gewebe ausgetretenen THIOPENTAL PANPHARMA-Lösung sollte isotone Natriumchlorid-Lösung subkutan injiziert werden.

Kinder und Jugendliche

Bei diagnostischen oder therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege ist insbesondere bei Kindern mit Hyperreflexie (gesteigerten Reflexen) und Laryngospasmus (Stimmritzenkrampf) zu rechnen.

Besondere Vorsicht ist bei der Anwendung des Arzneimittels bei Säuglingen erforderlich.

Anwendung von THIOPENTAL PANPHARMA zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie den behandelnden Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Kombination mit anderen das Zentralnervensystem (ZNS) dämpfenden Arzneimitteln (z. B. Benzodiazepinen) oder mit Alkohol ist zu beachten, dass sich die dämpfende Wirkung auf das ZNS noch weiter verstärken kann. Dies gilt auch für Arzneimittel, die das Atemzentrum dämpfen (z. B. Opioide).

Substanzen wie Sulfonamide können die Wirkung von THIOPENTAL PANPHARMA verstärken. Die für Sie erforderliche Dosis THIOPENTAL PANPHARMA ist dann unter Umständen zu reduzieren.

Wird THIOPENTAL PANPHARMA wiederholt in kurzen Zeitabständen angewandt, ist zu beachten, dass dies eine induzierende Wirkung auf die Leberenzyme haben kann. Dadurch kann die Wirkung anderer Arzneimittel, wie z. B. Cumarinderivaten, Kortikosteroiden, Testosteron und oralen Kontrazeptiva, vermindert werden.

THIOPENTAL PANPHARMA steigert die Konzentration von Methotrexat, sodass toxische Spiegel erreicht werden können.

Anwendung von THIOPENTAL PANPHARMA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken bzw. Alkohol

Nehmen Sie vor einer Narkose mit THIOPENTAL PANPHARMA und auch danach keinerlei Alkohol zu sich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren behandelnden Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Wenn THIOPENTAL PANPHARMA bei einer Schwangeren angewendet wird, kann dies ihrem Baby schaden. Daher sollte eine Vollnarkose mit diesem Arzneimittel nur dann bei schwangeren Frauen durchgeführt werden, wenn der Nutzen für die Mutter die Risiken für das Ungeborene deutlich überwiegt. Bei Verabreichung während der Geburt sollten Neugeborene hinsichtlich einer Atemdepression überwacht werden.

Stillzeit

Thiopental wird in die Muttermilch ausgeschieden. Beim gestillten Kind können wegen der unreifen Stoffwechselleistung des Säuglings höhere Konzentrationen im Blut erreicht werden als bei der Mutter. Thiopental ist in der Muttermilch bis zu 36 Stunden nach Injektion nachweisbar. In dieser Zeit sollten stillende Mütter auf das Stillen verzichten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach einer Narkose mit THIOPENTAL PANPHARMA können Sie für eine gewisse Zeit auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie deshalb nach einer ambulanten Operation nicht Auto oder andere Fahrzeuge!

Gehen Sie nur in Begleitung nach Hause!

Bedienen Sie während dieser Zeit keinerlei Maschinen!

Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt erklären, für welchen Zeitraum diese Vorsichtsmaßnahmen notwendig sind.

Thiopental enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 53 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche mit 500 mg. Dies entspricht 2,65 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist THIOPENTAL PANPHARMA anzuwenden?

THIOPENTAL PANPHARMA darf nur dann eingesetzt werden, wenn entsprechend ausgebildetes Personal und die nötige technische Ausstattung für die Behandlung medizinischer Notfälle wie Ateminsuffizienz oder Atemstillstand vorhanden sind.

Dosierung

Grundsätzlich ist die Dosis von der speziellen Empfindlichkeit des Patienten und der gewünschten Narkosetiefe abhängig. Die folgenden Angaben sind nur Richtwerte. Die optimale Wirkung ist am sichersten durch langsame Nachinjektion kleiner Dosen zu erreichen.

Für die Einleitung einer Allgemeinanästhesie bei Jugendlichen und Erwachsenen beträgt die übliche Dosis bei intravenöser Injektion 5 mg Thiopental-Natrium pro Kilogramm Körpergewicht. Es dauert etwa 6 bis 8 Minuten, bis die Anästhesie eintritt. Im Allgemeinen werden 100 bis 200 mg Thiopental-

Natrium langsam über einen Zeitraum von 20 Sekunden injiziert. Jede weitere Gabe hängt von der individuellen Empfindlichkeit des Patienten und der gewünschten Narkosetiefe ab.

Für eine Kurznarkose soll die Gesamtmenge im Allgemeinen die doppelte Einschlafdosierung von 100 bis 200 mg Thiopental-Natrium nicht überschreiten.

Die während eines operativen Eingriffs erforderliche Gesamtdosis kann zwischen 400 und 1000 mg Thiopental-Natrium liegen.

Anwendung bei älteren Patienten

Bei älteren Menschen ist aufgrund des verlangsamten Stoffwechsels mit einer stärkeren Wirkung zu rechnen, sodass die Dosis entsprechend zu reduzieren ist.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Dosis entsprechend dem Schweregrad der Erkrankung zu reduzieren.

Wenn Sie eine größere Menge von THIOPENTAL PANPHARMA erhalten haben, als Sie sollten

Das typische Zeichen für eine Überdosierung ist ein rascher Blutdruckabfall, der zum Schock führen kann. Infolge mangelnder Pumpleistung des Herzens kann sich ein Lungenödem (Flüssigkeitsansammlung in der Lunge) ausbilden. Eine Überdosierung kann zu einem Blutdruckabfall führen, der allerdings meist auf eine allergische Reaktion und nicht auf die Überdosierung zurückzuführen ist. Der Blutdruckabfall tritt dann in der Regel in Kombination mit allergischen Hauterscheinungen auf.

Eine Überdosierung kann außerdem zu anhaltender Ateminsuffizienz oder zu Atemstillstand führen, der bei Wegfall der künstlichen Beatmung lebensbedrohlich wird. Die Körpertemperatur fällt rasch ab. Die Therapie erfolgt symptomatisch und ist vom Schweregrad der Symptome abhängig. Die Sicherstellung freier Atemwege, die Intubation und künstliche Beatmung des Patienten sowie die Stabilisierung der Kreislauffunktionen mit Volumensubstitution und Zusatz von Katecholaminen können erforderlich werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. an das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome feststellen – möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Betreuung:

Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel. Dies könnte eine schwere allergische Reaktion sein (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Da THIOPENTAL PANPHARMA praktisch immer in Kombination mit anderen Narkosemitteln verabreicht wird, ist eine exakte Unterscheidung der Nebenwirkungen hinsichtlich des auslösenden Arzneimittels nur schwer möglich.

- Psychiatrische Störungen sind sehr häufig (mehr als 1 von 10 Behandelten kann betroffen sein): Traumerfahrungen unangenehmer Natur treten in etwa 40 % der Fälle auf. Psychische Reaktionen in Form von euphorischen (gehobenen) Stimmungslagen sind in 10 bis 12 % der Fälle zu beobachten.
- Folgende Nebenwirkungen treten häufig auf (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten): Durch Histamin-Freisetzung bedingte allergische und pseudoallergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) wie Broncho- und Laryngospasmus

(Lungenasthma und Stimmritzenkrampf) sowie erythematöse und ödematöse Hautveränderungen (gerötete und geschwollene Haut), Hypotonie (niedriger Blutdruck) und Tachykardie (erhöhte Herzfrequenz), Hypoventilation mit kurzdauernder Apnoe (verminderte Atmung mit kurzen Atempausen), Schluckauf (abhängig von der verabreichten Arzneimenge, sowohl bei Spontanatmung als auch unter Maskenbeatmung), unwillkürliche Bewegungen und Muskelzittern.

- Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten) werden schwere allergische Reaktionen wie anaphylaktischer Schock (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit der Gefahr eines Herz- und Atemstillstands) und allergisch bedingte hämolytische Anämie (Verminderung der roten Blutkörperchen durch verkürzte Lebensdauer) im Zusammenhang mit einer Nierenschädigung beobachtet.
- Von folgenden beobachteten Nebenwirkungen ist die Häufigkeit des Auftretens unbekannt (eine Schätzung der Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten ist nicht möglich): Husten und Niesen, Übelkeit und Erbrechen (aufgrund der gemeinsam mit diesem Arzneimittel verabreichten Medikamente), Venenschmerzen nach intravenöser Injektion (in Abhängigkeit von Venengröße und Injektionsort), oft begleitet von Thrombosen (Blutpfropfbildung) und Phlebitis (Venenentzündung), sowie Niereninsuffizienz und Polyurie (erhöhte Harnmengen).

Thiopental wurde mit Berichten von verringertem Kaliumspiegel im Blut während der Infusion und erhöhtem Kaliumspiegel im Blut nach dem Beenden der Thiopental-Infusion in Zusammenhang gebracht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist THIOPENTAL PANPHARMA aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung wurde für 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wird die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie eine Trübung der gebrauchsfertigen Lösung bemerken (abgesehen von Partikeln – Näheres dazu unter „Herstellung der Injektionslösung“).

Sämtliche Arzneimittelreste oder Abfallmaterial sind gemäß den lokalen Bestimmungen zu entsorgen.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was THIOPENTAL PANPHARMA enthält:

Der Wirkstoff ist **Thiopental-Natrium**.

1 Durchstechflasche enthält 500 mg Thiopental-Natrium und Natriumkarbonat (Ph. Eur.).

Sonstige Bestandteile: keine

Wie THIOPENTAL PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung

Gelblich-weißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung, in durchsichtiger Durchstechflasche

Packungsgrößen:

Originalpackung zu je 5 / 10 Durchstechflaschen

Klinikpackungen: 25 / 50 / 100 Durchstechflaschen

Pharmazeutischer Unternehmer

PANPHARMA GmbH

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

Hersteller

PANPHARMA

10 rue du Chenôt

Parc d'activité du Chenôt

56380 Beignon

Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Herstellung der Injektionslösung:

THIOPENTAL PANPHARMA 500 mg wird zur Injektion in 2,5%iger und 5%iger Lösung verwendet.

Für die 2,5%ige Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche THIOPENTAL

PANPHARMA 500 mg in 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Für die 5%ige Injektionslösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche THIOPENTAL

PANPHARMA 500 mg in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Die Herstellung der Injektionslösung erfordert die genaue Beachtung folgender Anweisungen:

Die entsprechende Menge Wasser für Injektionszwecke wird so in die Durchstechflasche gespritzt, dass das Lösungsmittel die Substanz kräftig aufwirbelt. Andernfalls könnte die Substanz verkleben und der Lösungsvorgang verzögert werden. Sollte dies der Fall sein, kann die vollständige Auflösung der Substanz durch wiederholtes Aufziehen und erneutes kräftiges Zurückspritzen in die Durchstechflasche doch noch erreicht werden.

Nach dem Lösen der Substanz lassen sich in vereinzelt Fällen bei normalem Tageslicht ungelöste Partikel im Größenbereich von 7 bis 350 µm mit der Lupe erkennen. Es handelt sich dabei um Aggregationen feinsten Substanzkristalle. Diese Teilchen haben keinen Einfluss auf Wirksamkeit und Verträglichkeit des Produkts.

Inkompatibilitäten

THIOPENTAL PANPHARMA darf nicht mit anderen Injektions- und Infusionslösungen gemischt werden (Ausnahmen: die oben erwähnten Medizinalprodukte sowie 0,9%ige Natriumchloridlösung).

Die mit THIOPENTAL PANPHARMA hergestellten Lösungen reagieren alkalisch und sind inkompatibel mit Volumensubstitutionslösungen und sauren Lösungen von Narkosehilfsmitteln, da es

zur Ausfällung und zur Verstopfung der Injektionskanüle kommen kann. Auch chemische Veränderungen in der hergestellten Lösung sind nicht auszuschließen.