Inresa Arzneimittel Thiopental Inresa 0,5 g

Information für den Anwender

Thiopental Inresa 0,5 g
Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung
Thiopental-Natrium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

1. Was ist Thiopental Inresa 0,5 g und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Thiopental Inresa 0,5 g beachten?
3. Wie ist Thiopental Inresa 0,5 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Thiopental Inresa 0,5 g aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST THIOPENTAL INRESA 0,5 G UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Thiopental Inresa 0,5 g ist ein Arzneimittel zur Narkosedurchführung aus der Gruppe der Barbiturate.

Thiopental Inresa 0,5 g 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 Inresa 0,5 g ist wie bei allen Barbituraten die Gabe eines Analgetikums erforderlich.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THIOPENTAL INRESA 0,5 G BEACHTEN?

Thiopental Inresa 0,5 g darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Barbiturate (Arzneimittel, die chemisch ähnlich wie Thiopental Inresa 0,5 g sind und bei Anfallsleiden und für Narkosen verwendet werden) oder einen der sonstigen Bestandteile von Thiopental Inresa 0,5 g
- bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln und Psychopharmaka (Arzneimittel zur Behandlung geistig-seelischer Störungen) sowie
- bei akuter hepatischer Porphyrie (schwere Erkrankung aufgrund einer Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs), maligner Hypertonie (starker Bluthochdruck), Schock (plötzliches Kreislaufversagen) und Status asthmaticus (lebensbedrohliche Atemnot durch Einengung der kleinsten Luftwege).

Wann besondere Vorsicht bei der Anwendung von Thiopental Inresa 0,5 g erforderlich ist

Im Folgenden wird beschrieben, wann Thiopental Inresa 0,5 g nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden darf. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Thiopental Inresa 0,5 g darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden bei

- obstruktiven Atemwegserkrankungen (gestörte Atmung durch eingeengte Luftwege, z. B. bei Bronchialasthma),
- Hypovolämie (verminderte Blutmenge im Kreislauf durch Blut- oder Flüssigkeitsverluste),
- schweren Herzmuskelschädigungen,
- schweren Nieren- und Leberfunktionsstörungen sowie
- Säuglingen
- Stoffwechselerkrankungen inkl. Diabetes mellitus

Thiopental Inresa 0,5 g darf nur dann eingesetzt werden, wenn alle personellen und apparativen Voraussetzungen zur Behandlung möglicher Zwischenfälle, insbesondere Ateminsuffizienz und Atemstillstand, gegeben sind.

Bei zu schneller Injektion (z. B. als Bolus-Injektion) besteht die Gefahr eines starken Blutdruckabfalls. Deshalb muss Thiopental Inresa 0,5 g langsam injiziert werden. Thiopental Inresa 0,5 g ist nicht für kontinuierliche intravenöse Anwendung zugelassen. Nach kontinuierlicher intravenöser Gabe von Thiopental Inresa 0,5 g über mehrere Stunden sind Gewebsnekrosen beobachtet worden.

Versehentliche intraarterielle und paravenöse Injektionen

Eine paravenöse oder intraarterielle Injektion von Thiopental Inresa-Lösung ist unbedingt zu vermeiden, da Thiopental Inresa-Lösung bei paravenöser oder intraarterieller Applikation zu schweren Gewebsnekrosen und deren Folgen sowie zu sehr schmerzhaften Neuritiden führen kann. Die sichere intravenöse Applikation von Thiopental Inresa-Lösung muss gewährleistet sein.

Bei paravenöser Injektion ist der Arm ruhigzustellen, und es sollte versucht werden, die bereits injizierte Lösung über die noch liegende Kanüle zu aspirieren. Durch Behandlung mit feuchten Umschlägen, eventuell unter Zusatz von Alkohol, wird die Abheilung beschleunigt. Sind größere Mengen injiziert worden, können diffusionsbeschleunigende Mittel (Hyaluronidase) angewandt werden. Außerdem kann der unmittelbar anschließende paravenöse Bezirk mit 1%iger Novocain-Lösung infiltriert werden. Zur Verdünnung der ins Gewebe ausgetretenen Thiopental Inresa-Lösung sollte subkutan isotonische Natriumchlorid-Lösung injiziert werden.

Kinder

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

Bei Anwendung von Thiopental Inresa mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Thiopental Inresa 0,5 g wird wie folgt von anderen Arzneimitteln beeinflusst:

Bei Kombination mit anderen zentraldämpfenden Arzneimitteln (z.B. Benzodiazepinen) oder mit Alkohol ist zu beachten, dass sich die dämpfenden Wirkungen auf das ZNS additiv verstärken. Das trifft auch auf die zentrale Atemdepression zu (Opioide).

Auch Substanzen, die mit Thiopental Inresa 0,5 g um die Plasma-Eiweiß-Bindung konkurrieren, wie z. B. Sulfonamide, können die Wirkung von Thiopental Inresa 0,5 g verstärken und die erforderlichen Einleitungsdosen herabsetzen.

021738-61205

Thiopental Inresa 0,5 g beeinflusst andere Arzneimittel wie folgt:

Wird Thiopental Inresa 0,5 g wiederholt in kurzen Zeitabständen angewandt, ist zu beachten, dass es eine induzierende Wirkung auf die Leberenzyme haben kann. Dadurch kann der Abbau von anderen Arzneimitteln, wie z. B. Cumarinderivaten, Kortikoiden und oralen Kontrazeptiva, beschleunigt und deren Wirkung vermindert werden.

Es wird die Toxizität von Methotrexat erhöht.

Inkompatibilitäten mit anderen Arzneimitteln:

Thiopental Inresa 0,5 g darf nicht mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen gemischt werden (Ausnahme isotonische Natriumchloridlösung 0,9 %). Weiterhin darf die gebrauchsfertige Lösung nicht gleichzeitig mit anderen Injektions- oder Infusionslösungen verabreicht werden. Die mit Thiopental Inresa 0,5 g hergestellten Lösungen reagieren alkalisch und sind inkompatibel mit Volumensubstitutions- und sauren Lösungen von Narkosehilfsmitteln, da es zur Ausfällung und zur Verstopfung der Injektionskanüle kommen kann; auch chemische Veränderungen in der zugesetzten Lösung sind nicht auszuschließen.

Bei Anwendung von Thiopental Inresa 0,5 g zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie vor einer Narkose und auch danach auf keinen Fall alkoholhaltige Getränke oder Speisen 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 Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Thiopental Inresa 0,5 g passiert die Plazenta. Deshalb sollte eine Allgemeinanästhesie mit Thiopental Inresa 0,5 g bei Schwangeren nur nach strenger Indikationsstellung und sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen werden.

Thiopental Inresa 0,5 g wird in die Muttermilch ausgeschieden. Beim gestillten Kind können wegen der unreifen Stoffwechselleistung höhere Konzentrationen im Blut erreicht werden als bei der Mutter. Thiopental Inresa 0,5 g ist in der Muttermilch bis zu 36 Stunden nach Injektion nachweisbar. In dieser Zeit sollte auf das Stillen verzichtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach einer Narkose mit Thiopental Inresa 0,5 g 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 und trinken Sie auf keinen Fall Alkohol!

Lassen Sie sich von Ihrem Arzt erklären, für welchen Zeitraum diese Vorsicht notwendig ist. Bedienen Sie so lange keine elektrischen Werkzeuge oder Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Thiopental Inresa 0,5 g

Eine Durchstechflasche mit 0,5 g Thiopental-Natrium enthält bis zu 2,43 mmol (56 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST THIOPENTAL INRESA 0,5 G ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Thiopental Inresa 0,5 g nicht anders verordnet hat.

Dosierungsanleitung

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

Für die Einleitung einer Allgemeinanästhesie beträgt die durchschnittliche Dosis bei intravenöser Injektion 5 mg Thiopental-Natrium pro Kilogramm Körpergewicht. Die Wirkungsdauer beträgt etwa 6 bis 8 Minuten. Im Allgemeinen werden 100 bis 200 mg Thiopental-Natrium langsam über einen Zeitraum von 20 Sekunden injiziert. Jede weitere Gabe hängt von der speziellen Empfindlichkeit des Patienten und der gewünschten Narkosetiefe ab.

Für eine Kurznarkose soll die Gesamtmenge im Allgemeinen die doppelte Einschlafdosis 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.

Bei Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion ist die Dosis entsprechend dem Ausprägungsgrad zu vermindern.

Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung

Thiopental Inresa 0,5 g wird in 2,5 %iger und 5 %iger Lösung verwendet.

Für die 2,5 %ige Lösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche Thiopental Inresa 0,5 g (entsprechend 0,5 g Thiopental-Natrium) in 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Für die 5 %ige Lösung wird der Inhalt einer Durchstechflasche Thiopental Inresa 0,5 g (entsprechend 0,5 g Thiopental-Natrium) in 10 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst.

Die Herstellung der Injektionslösung erfordert die genaue Beachtung folgender Lösungsvorschriften:

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 wesentlich verzögert werden. In diesem Fall ist das völlige Lösen doch noch durch wiederholtes Aufziehen und kräftiges Zurückspritzen in die Durchstechflasche zu erreichen.

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

Thiopental Inresa 0,5 g ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Ein nach der Entnahme der Einzeldosis verbleibender Rest ist zu verwerfen.

Art der Anwendung und Dauer der Anwendung

Bei der Injektionsnarkose wird Thiopental Inresa 0,5 g in Wasser für Injektionszwecke gelöst (s.o.) und anschließend langsam intravenös injiziert. Es kann nachinjiziert werden. Das Phänomen der akuten Toleranz ist mehrfach nachgewiesen worden, d. h. dass nach der ersten narkotisch wirksamen Dosis für die Wiederholung desselben Effekts eine höhere Gabe nötig sein kann. Andererseits ist bei Nachdosierung zu beachten, dass die Substanz kumuliert (s.a. 2. *„Bei Anwendung von Thiopental Inresa 0,5 g mit anderen Arzneimitteln“*).

Wenn eine zu große Menge Thiopental Inresa 0,5 g angewendet wurde

Das typische Zeichen für eine Überdosierung ist der rasche Blutdruckabfall, der zum Schock führen kann. Infolge mangelnder Herzpumpleistung kann sich ein Lungenödem ausbilden. Ein Blutdruckabfall kann auch allergisch bedingt sein, tritt dann aber meist in Kombination mit allergischen Hauterscheinungen auf.

Die Überdosierung führt außerdem zu anhaltender Ateminsuffizienz oder Atemstillstand, der bei Wegfall der künstlichen Beatmung vital bedrohlich wird. Die Körpertemperatur fällt rasch ab.

Die Therapie erfolgt symptomatisch unter intensivmedizinischen Bedingungen:

Zur Aufrechterhaltung der respiratorischen Funktion sind in aller Regel Absaugung der Atemwege, Intubation und Beatmung des Patienten erforderlich. Als Maßnahme gegen den Blutdruckabfall und zur Schockprophylaxe ist eine Infusionstherapie angezeigt. Der Infusionslösung kann Dopamin (2 bis 5 µg/kg/min) oder Norepinephrin (Noradrenalin, 0,1 bis 0,2 µg/kg/min) zugesetzt werden. Die Körpertemperatur muss normalisiert werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Thiopental Inresa 0,5 g Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig: mehr als 1 Behandelter von 10

häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000

selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

sehr selten: weniger als 1 Behandelter von 10.000

nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Atembeschwerden, pfeifendes Atemgeräusch (Giemen), Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht und Schwindel können auf eine schwere allergische Reaktion hinweisen (Häufigkeit nicht bekannt, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar), die eine umgehende ärztliche Überwachung erfordert.

Da Thiopental Inresa 0,5 g praktisch immer in Kombination mit anderen Narkosemitteln gegeben wird, ist eine exakte Unterscheidung der Nebenwirkungen hinsichtlich des auslösenden Arzneimittels nur schwer möglich.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Nicht bekannt: Übelkeit und Erbrechen (bedingt durch die Begleitmedikation)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Hypoventilation mit kurzdauernder Apnoe (verminderte Atmung mit kurzen Atempausen), Singultus (Schluckauf) bei Spontan-Atmung und Maskenbeatmung (2 bis 5 % Häufigkeit, abhängig von der verabreichten Arzneimenge)

Nicht bekannt: Husten und Niesen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Psychische Reaktionen in Form euphorischer (gehobener) Stimmungslagen (10 bis 12 % Häufigkeit) und Traumerlebnisse (ca. 40 % Häufigkeit), z. T. unangenehmer Art

Erkrankungen des Immunsystems

Häufig: Allergische und pseudoallergische Reaktionen (Überempfindlichkeits-Reaktionen), z. B. Broncho- und Laryngospasmus (Lungenasthma und Stimmritzenkrampf), erythematöse und ödematöse Hautveränderungen (gerötete und geschwollene Haut)

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): 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) mit begleitender Nierenschädigung

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Venenschmerzen nach intravenöser Injektion, Thrombosen (Blutpfropfbildung), Phlebitiden (Venenentzündungen)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem BfArM, 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 INRESA 0,5 G AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Arzneimittel soll nach Ablauf des auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren und erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Faltschachtel entnehmen, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Thiopental Inresa 0,5 g ist im unversehrten Behältnis 4 Jahre haltbar.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch der Zubereitung

Die chemische Stabilität des Wirkstoffes über 24 h wurde gezeigt. Eine einmal zubereitete Lösung von Thiopental Inresa 0,5 g muss im Kühlschrank aufbewahrt werden. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Nur klare Lösungen verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Thiopental Inresa 0,5 g enthält:

Der Wirkstoff ist:
Thiopental-Natrium
1 Durchstechflasche zu 20 ml enthält 0,5 g Thiopental-Natrium als Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

Sonstige Bestandteile:
Keine

Wie Thiopental Inresa 0,5 g aussieht und Inhalt der Packung:

Thiopental Inresa 0,5 g ist ein gelblich weißes Pulver.

Packungsgrößen
25 Durchstechflaschen zu 20 ml mit 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

10 Durchstechflaschen zu 20 ml mit 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Tel.: 0761 / 475047
Fax.: 0761 / 475127
E-Mail: info@inresa.com
Internet: www.inresa.com

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

7. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

7.1 PHARMAKODYNAMISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Barbiturate
ATC-Code: N01AF03

Nach einer klinischen Einleitungsdosis sind Exzitationserscheinungen vergleichsweise gering. Dosisabhängig können aber unwillkürliche Bewegungen und Muskelzittern auftreten.

Thiopental dämpft dosisabhängig das Atemzentrum. Thiopental kann den zerebralen Sauerstoffbedarf und die Hirndurchblutung um bis zu 45 % gegenüber dem Wachzustand senken. Diese Veränderungen sind offensichtlich mit der Anästhesiewirkung gekoppelt.

Bei erhöhtem Hirndruck senkt Thiopental diesen nach einmaliger Gabe länger als 10 Minuten. Auch der Augeninnendruck wird herabgesetzt.

Eine zerebrale Hyperaktivität, wie in Konvulsionen fassbar oder auch nur im EEG zu beobachten, wird durch Thiopental unterdrückt.

In einer Einleitungsdosierung von 4,0 mg Thiopental-Natrium/kg KG bei herzgesunden Patienten senkt Thiopental den mittleren arteriellen Druck nur geringfügig. Die Herzfrequenz steigt um 30 % an, und die maximale Druckanstiegsgeschwindigkeit im linken Ventrikel nimmt sehr geringfügig ab. Herzindex und Schlagvolumen verringern sich moderat, der totale periphere Widerstand nimmt um 10 % zu. Die Koronardurchblutung und der myokardiale Sauerstoffverbrauch steigen in gleichem Ausmaß an, so dass die arteriovenöse Sauerstoffgehaltsdifferenz nahezu gleich bleibt. Diese Veränderungen der allgemeinen und koronaren Hämodynamik sind bei Patienten mit normaler Koronarreserve zu vernachlässigen.

Thiopental führt zu einer Reduktion der Nierenfunktion. Hohe Dosen verursachen dagegen eine Polyurie. Thiopental hemmt die Freisetzung von Epinephrin (Adrenalin) und reduziert die Wirkung erhöhter Plasma-Renin-Aktivität.

7.2 PHARMAKOKINETISCHE EIGENSCHAFTEN

Durch eine einmalige intravenöse Injektion (ca. 3 bis 4 mg Thiopental-Natrium/kg KG) kommt es innerhalb von 10 Sekunden zur Bewusstlosigkeit und zu einer 3- bis 5-minütigen Anästhesie. Innerhalb der ersten Minuten nach der Injektion strömen 55 % des verfügbaren Barbiturates in stark durchblutete Organe. Wegen der guten Fettlöslichkeit wird die Blut-Hirn-Schranke schnell durchdrungen. Das Gehirn nimmt deshalb rasch eine erhebliche Menge der Substanz auf. Ein maximaler Effekt auf das ZNS ist nach einer Minute zu beobachten. Durch eine anschließende Umverteilung fällt die Konzentration im Blut rasch wieder ab, und der narkotische Effekt wird aufgehoben.

Die Halbwertszeit der Verteilungsphase beträgt bei einer Dosis von 6,7 mg Thiopental-Natrium/kg KG 8,5 min und die der Umverteilungsphase 62,7 min. Thiopental wird zum großen Teil in der Leber durch Oxidation und Desulfatierung metabolisiert. Als Abbauprodukt entsteht das ebenfalls hypnotisch wirksame Pentobarbital. Hauptexkretionsorgan ist die Niere. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 11,6 Stunden. Durch die niedrige Metabolisierungsrate und langsame Rückverteilung aus dem Fettgewebe hält die Residualwirkung von Thiopental relativ lange an. Daher ist bei Nachinjektionen auf die Möglichkeit der Kumulation zu achten. Die angegebene Gesamtdosis sollte nicht überschritten werden (s. o.).

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sind zur Narkoseeinleitung erheblich geringere Dosen erforderlich. Auch bei Urämie oder Leberzirrhose muss wegen der Veränderung der Plasmaeiweiße mit einer Wirkungsverstärkung gerechnet werden.

7.3 PRÄKLINISCHE DATEN ZUR SICHERHEIT

TOXIKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

a) Akute Toxizität

Die Symptome der akuten Intoxikation beim Menschen sind als Folge einer Überdosierung aufgeführt (s. o.).

b) Chronische Toxizität

Eine chronische Intoxikation mit dem Injektionsnarkotikum ist wegen seiner Anwendungsart auszuschließen und in der Literatur nicht beschrieben worden.

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Thiopental ist hinsichtlich seiner mutagenen Wirkung nur unzureichend untersucht worden. Nach den bisherigen Untersuchungen liegen keine Hinweise auf eine mutagene Wirkung vor. Untersuchungen zur Karzinogenität liegen nicht vor.

d) Reproduktionstoxikologie

Teratogene Wirkungen konnten weder in Untersuchungen an Nagern noch in einer epidemiologischen Studie am Menschen (Exposition während der ersten vier Schwangerschaftsmonate) nachgewiesen werden.

Bei Neugeborenen, deren Mütter Thiopental-exponiert waren, wurde eine Entzugssymptomatik beobachtet.

e) Nebenwirkungen,

die nicht in klinischen Studien beobachtet wurden, aber bei Tieren nach Exposition im humantherapeutischen Bereich auftraten und als möglicherweise relevant für die klinische Anwendung zu bewerten sind.

Untersuchungen an Ratten zeigten eine durch die simultane Gabe von Thiopental mit Pentoxifyllin signifikant erhöhte Frequenz von Lungenödemen und hierdurch verursachte Mortalität im Vergleich zu Versuchstieren, die mit Thiopental als Monotherapie behandelt wurden. Dieser letale Effekt wurde nach zeitlich versetzter Gabe von Thiopental und Pentoxifyllin nicht beobachtet. Humanstudien zu dieser Interaktion sind nicht bekannt.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem BfArM, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

8. ZULASSUNGSNUMMER

6428169.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.02.2000 / 16.06.2008 / 06.09.2014

10. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Inhaber der Zulassung

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Tel.: 0761 / 475047
Fax.: 0761 / 475127
E-Mail: info@inresa.com
Internet: www.inresa.com

Inresa Arzneimittel GmbH