

## Листок-вкладыш – информация для пациента

ТИОПЕНТАЛ, лиофилизат для раствора для инъекций по 0,5 г или 1,0 г.

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

*Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.*

*Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат ТИОПЕНТАЛ, лиофилизат для раствора для инъекций по 0,5 г или 1,0 г (Тиопентал), и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тиопентал.
3. Применение препарата Тиопентал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тиопентал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТИОПЕНТАЛ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Тиопентал для инъекций содержит действующее вещество тиопентал натрия (тиопентал натрия и натрия карбонат)

Это анестезирующее средство, которое можно применять:

- в качестве общего анестетика или для того, чтобы вызвать сонливость перед применением другого анестетика
- перед использованием средств для обезболивания или расслабления мышц
- контролировать судороги
- для снижения внутричерепного давления.

Инъекция обычно вводится врачом непосредственно в вену.

### 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТИОПЕНТАЛ

*Не применяйте препарат Тиопентал при:*

- обструкции дыхательных путей, диспноэ, острой астме,
- тяжелом шоке и резком выраженном нарушении кровообращения, коллапсе,
- миотонической дистрофии,
- болезни Аддисона,
- лихорадочных состояниях.
- при приступах острой перемежающейся порфирии (в анамнезе или у ближайших родственников)
- если у вас реакции гиперчувствительности к барбитуратам

Следует сообщить врачу о тяжелых сердечно-сосудистых заболеваниях, тяжелых респираторных заболеваниях и гипертензии различной этиологии.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом врачу или медсестре, они обычно решают использовать вместо этого другое лекарство.

#### *Особые указания и меры предосторожности*

Сообщите своему врачу, прежде чем применять Тиопентал, если у вас есть что-либо из следующего, поскольку вам может потребоваться корректировка дозы:

- сердечные заболевания или проблемы с кровообращением, так как может возникнуть обострение при применении тиопентала.
- тяжелая анемия, проблемы с артериальным давлением (высокое или низкое артериальное давление), повышенный уровень калия в крови, повышенное содержание мочевины в крови, бактериальная инфекция в крови, сильное кровотечение
- заболевание печени или почек
- повышенное давление в головном мозге
- мышечная слабость или дегенерация (например, миастения или мышечные дистрофии)
- проблемы с щитовидной железой
- диабет
- обезвоживание, недоедание или истощение
- недостаточное количество стероидных гормонов продуцируемых надпочечниками (даже под контролем кортизона)
- нарушение обмена веществ, вызванное недостаточной активностью щитовидной железы (может потребоваться сниженная доза)
- астма
- ожоги
- шок
- гиповолемия - низкий уровень жидкости в организме
- люди пожилого возраста (может потребоваться сниженная доза)
- принимаете опиоидные анальгетики - сильные обезболивающие.
- соблюдаете диету с ограничением содержания натрия, так как этот продукт содержит натрий до 59 мг во флаконах по 0,5 г и до 118 мг во флаконах по 1,0 г.

#### *Прием других препаратов и Тиопентал*

Сообщите своему врачу или фармацевту, если вы принимаете или недавно принимали какие-либо другие препараты, включая безрецептурные препараты.

Перечисленные лекарства могут повлиять на Тиопентал и, возможно, потребуются корректировка до или после введения Тиопентала:

- антибиотики (применяемые для лечения инфекций), такие как ванкомицин, изониазид и сульфаниламиды
- сульфафуразол (антибиотик) - может потребоваться более частый прием тиопентала в меньших дозах.
- гипотензивные средства (используются для лечения высокого артериального давления или проблем с сердцем), такие как ингибиторы АПФ, антагонисты рецепторов ангиотензина-II, альфа-блокаторы, бета-блокаторы, антагонисты кальция, диуретики, сосудорасширяющие антигипертензивные средства, блокаторы альфа-адренергических нейронов.
- нитраты (используются для лечения стенокардии)
- антидепрессанты (используются для лечения депрессии), такие как ингибиторы моноаминоксидазы (иМАО) и трициклические антидепрессанты
- бензодиазепины, такие как мидазолам, для лечения тревожности

- литий (используется для лечения мании, маниакально-депрессивной болезни или депрессии)
- анальгетики (применяемые для снятия боли), такие как аспирин
- опиоидные анальгетики (сильные обезболивающие), такие как морфин, фентанил и петидин
- фенотиазины (используются для лечения психозов и тошноты), такие как прометазин
- препараты, влияющие на желудочно-кишечный тракт (кишечник), такие как метоклопрамид или дроперидол
- препараты, влияющие на центральную нервную систему (ЦНС)
- циклизин (используется для лечения головокружения, тошноты и рвоты)
- препараты для лечения высокого кровяного давления, такие как диазоксид, метилдопа, моксонидин, гидралазин, миноксидил и нитропруссид
- пробенецид (используется для лечения подагры и высокого содержания мочевой кислоты в крови)
- пероральные антикоагулянты (используются для разжижения крови)
- эстрогены (оральные контрацептивы или заместительная гормональная терапия)
- лекарственные травы, такие как валериана или зверобой.

#### *Тиопентал натрия и алкоголь*

Действие алкоголя может усиливаться в период после введения тиопентала натрия (как минимум в течение первых 24 часов).

Беременность, грудное вскармливание.

Перед введением тиопентала следует временно прекратить грудное вскармливание или сцеживать грудное молоко.

Если вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете забеременеть, ваш врач рассмотрит риски и преимущества введения вам тиопентала.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вы можете испытывать головокружение (головокружение), дезориентацию и седативный эффект; они проходят довольно быстро. Не садитесь за руль и не работайте с механизмами, особенно в течение первых 24–36 часов после введения препарата.

### **3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИОПЕНТАЛ**

Обычно Тиопентал вводится врачом путем внутривенной инъекции, но может вводиться внутривенно капельно.

Если вы чувствуете сильную боль рядом с местом введения препарата, немедленно сообщите об этом врачу или медсестре, чтобы как можно быстрее начать лечение.

#### *Доза*

Лиофилизат разводится водой для инъекций, полученный раствор нельзя смешивать с другими растворами для инъекций.

Дозировка будет скорректирована в зависимости от вашего возраста, пола и веса, а также вашей реакции на препарат.

#### *Анестезия:*

Взрослые: 100–150 мг в течение 10–15 секунд.

Пожилые: как для взрослых, хотя могут потребоваться меньшие дозы.

Дети: расчетная доза обычно составляет от 2 до 7 мг/кг.

Обычно вы почувствуете эффект в течение 30 секунд и уснете в течение одной минуты. При необходимости вам будут вводить последующие дозы (во время этого вы будете спать).

#### *Судороги (припадки):*

От 75 до 125 мг, как можно скорее после начала судорог. Могут потребоваться дополнительные дозы, и ваш врач выберет лучшую дозу.

*Неврологические пациенты с повышенным внутричерепным давлением:* интервальные инъекции от 1,5 до 3 мг / кг.

*Сниженные дозы* могут потребоваться, если у вас есть:

- заболевание печени (включая желтуху), шок, обезвоживание, тяжелая анемия, высокий уровень калия в крови, инфекция в крови
- микседема (нарушение обмена веществ, вызванное недостаточной активностью щитовидной железы).
- получали морфин или аналогичные лекарства до того, как вам назначили тиопентал
- получили лекарство под названием сульфазуразол - ваш врач может назначить вам меньшие и более частые дозы тиопентала.

*Повышенные дозы* могут потребоваться, если вы:

- много и часто пьете алкоголь
- регулярно принимаете лекарства.

Возможно, потребуется увеличить дозу тиопентала или назначить его вместе с другим препаратом для усиления эффекта.

*Если вам ввели больше Тиопентала, чем предусмотрено*

Препарат вводится под наблюдением врача, поэтому маловероятно, что вам введут слишком много. Однако если вы почувствуете недомогание, немедленно сообщите об этом врачу. Симптомы могут быть такими: учащенное поверхностное дыхание, слабость или головокружение.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к врачу или медсестре.

#### **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно сообщите своему врачу, если вы заметили какой-либо из следующих симптомов - вам может потребоваться неотложная медицинская помощь:**

Затрудненное дыхание, свистящее дыхание, сыпь, зуд, крапивница, головокружение, затрудненное глотание и отек лица, губ, языка или горла или любая другая аллергическая реакция. Это может быть тяжелая аллергическая реакция (частота неизвестна, невозможно оценить на основе имеющихся данных).

При применении тиопентала могут возникать следующие нежелательные реакции (частота неизвестна):

Гиперчувствительность, анафилактические и анафилактоидные реакции, анафилактический шок.

Есть информация о развитии гемолитической анемии и почечной недостаточности, ассоциированной с ростом антител к тиопенталу.

Снижение аппетита, анорексия, гипокалиемия, гиперкалиемия.

Делирий, состояние спутанности сознания.

Церебральная недостаточность, амнезия, головокружение, сонливость, головная боль, гипертонус мышц.

Аритмия, тахикардия, сердечная недостаточность, снижение сократительной способности миокарда, артериальная гипотензия, циркуляторный коллапс.

Бронхоспазм, угнетение дыхания, ларингоспазм, кашель, чихание, апноэ.

Тошнота, рвота гиперсаливация.

Сыпь, крапивница, зуд, отек Квинке, гиперемия кожи.

Недомогание, утомляемость, озноб, гипотермия, экстравазация.

В случае экстравазации барбитуратами (проникновении препарата в окружающие мягкие ткани при внутривенном введении) существует риск возникновения некроза и

сильной боли. При введении 5 % раствора возможно развитие тромбоза. При случайном внутриаортальном введении тiopентала натрия развивается сильный артериальный спазм и интенсивная жгучая боль вокруг места инъекции.

Снижение сердечного выброса, гипотензия.

Если какой-либо из этих побочных эффектов становится серьезным или вы отметите побочные эффекты, не указанные в данном информационном листке, сообщите об этом своему врачу.

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТИОПЕНТАЛ**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для детей месте!

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

*действующее вещество:* 1 флакон содержит тiopентала натрия (тиопентала натрия и натрия карбонат) 0,5 г или 1,0 г.

*вспомогательные вещества:* отсутствуют.

Внешний вид препарата Тиопентал и содержимое упаковки

*Основные физико-химические свойства:* сухая пористая масса светло-желтого или желтовато-зеленого цвета со специфическим запахом. Гигроскопическая.

*Содержимое упаковки:* По 0,5 г или 1,0 г во флаконах. По 40 флаконов в коробке.

*Порядок реализации:* По рецепту

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель:**

ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139.

тел/факс: +38-044-490-75-22

E-mail: office@arterium.ua

**Листок-вкладыш пересмотрен**