PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Tiopentaal, 1000 mg, parenteraalne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on tiopentaal ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tiopentaali kasutamist
3. Kuidas tiopentaali kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tiopentaali säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tiopentaal ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine tiopentaal on anesteetikum.
Tiopentaali kasutatakse üldanesteesia induktsiooniks ja raske intrakraniaalse hüpertensiooni käsitluses.

2. Mida on vaja teada enne tiopentaali kasutamist

Ärge kasutage tiopentaali patsiendil, kellel on:

- tiopentaali või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergia;
- barbituraatide suhtes allergia;
- probleeme hingamisega (obstruktiivne hingamisteede haigus);
- äge astma;
- raske šokk;
- lihasdüstroofia;
- porfüüria.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Tiopentaali lahus on tugevalt aluseline, mistõttu põhjustab selle lahuse ekstravasatsioon kudede nekroosi ja valu. Ravimit tohib süstida ainult veeni.

Kuna ravimi kasutamise ajal esineb risk hingamise pärssumiseks, tuleb ravimi manustamise ajal hoida käe pärast vahendid patsiendi endotraheaalseks intubeerimiseks ja hapniku manustamiseks.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui patsiendil on:
- koljusisene rõhk tõusnud;
- astma või muu raske respiratoorne haigus;
- kardiorespiratoorne depressioon;
- *myasthenia gravis*;
- kardiovaskulaarne haigus;
- raske neeruhaigus;

- maksafunktsiooni häire;
- metaboolne haigus, nt türeotoksikoos, müksödeem, diabeet;
- neerupealise puudulikkus;
- raske aneemia;
- tokseemia;
- šokk;
- dehüdratsioon;
- hüpovoleemia;
- raske alatoitumus;
- raske hemorraagia;
- ulatuslikud põletused;
- liiga kõrge uurea tase veres;
- hüperkaleemia. Kaaliumi taset tuleb jälgida hoolikalt tiopentaali manustamise ajal ja järgselt. Tiopentaali manustamise ajal esineb risk kaalumi taseme languseks veres, tiopentaali manustamise lõpetamise järgselt esineb risk kaaliumi taseme tõusuks veres.
- liiga kõrge või liiga madal vererõhk,
- suu, lõua või kõripiirkonna turse – see võib raskendada hingamistee tagamist ravimi kasutamise ajal;
- perikardiit;
- sõltuvus alkoholi või narkootikumide suhtes.

Muud ravimid ja tiopentaal

Patsient peab ütlema oma arstile, kui ta võtab, on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui tiopentaali kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Vererõhku alandavad ravimid, nagu beeta-blokaatorid, alfa-blokaatorid, kaltsiumikanali antagonistid, AKE-inhibiitorid, angiotensiin-II antagonistid: Vererõhku langetava toime võimendumine.
- Valuvaigistid: Kasutamine samaaegselt mittesteroidsete valuvaigistitega võib võimendada tiopentaali anesteetilist toimet. Kasutamine samaaegselt opioidsete valuvaigistitega võib võimendada tiopentaali pärssivat toimet hingamisfunktsioonile, tiopentaali annust tuleb sel juhul vähendada. Kasutamisel samaaegselt tiopentaaliga väheneb petidiini valuvaigistav toime.
- Antibakteriaalse toimega ravimid: Kasutamisel koos tiopentaaliga võib süveneda isoniasiidi hepatotoksiline toime. Kasutamisel samaaegselt sulfoonamiididega tiopentaali toime süveneb. Manustamisel samaaegselt intravenoosse vankomütsiiniga suureneb risk ülitundlikkusreaktsioonide tekkeks.
- Antidepressandid: Tiopentaali kasutamisel koos tritsükliliste antidepressantidega suureneb risk südame rütmihäirete ja vererõhulanguse tekkeks. Kasutamisel koos MAO-inhibiitoritega võib esineda nii vererõhu tõusu kui langust.
- Antipsühhootikumid: Hüpotensiooni ja sedatiivse toime võimendumise risk.
- Seedetrakti mõjutavad ravimid: kasutamisel samaaegselt metoklopramiidi ja droperidooliga tuleb vähendada tiopentaali annust.
- Bensodiasepiinid: Midasolaam võimendab tiopentaali anesteetilist toimet.
- Probenetsiid: Võimendab tiopentaali anesteetilist toimet.
- Fentanüül: Bradükardia risk.
- Diasoksiid: Hüpotensiooni risk
- Metüüldopa: Hüpotensiooni risk.
- Moksonidiin: Hüpotensiooni risk.
- Nitraadid: Hüpotensiooni risk.
- Naistepuna: Tiopentaali toime võib pikeneda.
- Aminofülliin ja teofülliin
- Lihasrelaksandid

- Epilepsiaravimid
- Glükokotikosteroidid
- Östrogeen
- Suukaudsed diabeediravimid
- Suukaudsed antikoagulandid

Kui tiopentaali kasutatakse samaaegselt teiste kesknärvisüsteemi pärssivate ainetega, siis võivad nende ravimite toimed võimenduda. Vajalik on kasutada väiksemaid annuseid.

Tiopentaal ja alkohol
Selle ravimi doosi võib vaja olla suurendada, kui patsient tarvitab regulaarselt alkoholi suuri koguseid või on alkoholist sõltuvuses.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Tiopentaal läbib platsentat ja eritub rinnapiima.

Kliinilise kogemuse käigus on tiopentaali kasutatud rasedatel koguannuses kuni 250 mg ilma, et kõrvaltoimeid oleks tekkinud. Siiski tohib tiopentaali rasedale patsiendile manustada üksnes juhul, kui ravist saadav kasu ületab võimalikud riskid. Kui tiopentaali kasutatakse sünnituse ajal, esineb vastsündinul risk hingamise pärssumise tekkeks.

Ravimi kasutamise ajaks tuleb rinnaga toitmine katkestada. Rinnaga toitmist võib jätkata, kui tiopentaali toime on möödunud.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tiopentaal võib pikendada postoperatiivset peapööritust, desorientatsiooni ja uimasust, mistõttu ei tohi patsient mõne aja jooksul, vähemalt 24-36 tunni jooksul, pärast tiopentaali saamist juhtida ja töötada masinatega.

3. Kuidas tiopentaali kasutada

Tiopentaali võib manustada ainult anesteesia läbi viimises kogenud tervishoiutöötaja, kes peab jälgima patsienti seni, kuni tiopentaali toime on möödunud.
Hingamise pärssumise ja üleannustamise riski vähendamiseks tuleb ravimit manustada aeglase süstena ja annuseid järk-järgult tiitrida.
Tiopentaali manustamise ajal peavad olema käepärast vahendid patsiendi intubeerimiseks ja hapniku manustamiseks juhuks, kui patsiendil tekib hingamise pärssumine.

<u>Manustamine</u>
Tiopentaali süstitakse tavaliselt 2,5% või 5% lahusena veeni.

Tiopentaali lahus on aluseline ja seda ei tohi manustada arterisse. Manustamine arterisse võib kutsuda esile koekahjustusi.

<u>Annustamine</u>
Täpne annus tuleb määrata igale patsiendile individuaalselt vastavalt patsiendi ravivastusele. Kasutada tuleb väikseimat toimivat annust.

Soovitatav on esmase test-annusena manustada 25 kuni 75 mg, misjärel tuleb jälgida patsiendi reaktsiooni ravimile 60 sekundi jooksul ja järgnevaid annuseid vastavalt patsiendi reaktsioonile kohandada.

Tavapärased annused anesteesia esile kutsumiseks on järgmised:
<u>Täiskasvanule:</u>

Algannusena manustatakse 100 mg kuni 150 mg 2,5% lahusena 10 kuni 15 sekundi jooksul.
Vajadusel korrata annust 1 minuti pärast.
Tavapärane koguannus 70 kg kaaluvale täiskasvanule on 200 mg kuni 300 mg, maksimaalne koguannus on 500 mg.

Lastele:
2...7 mg/kg kehakaalu kohta 2,5% lahusena 10 kuni 15 sekundi jooksul.
Vajadusel korrata annust 1 minuti pärast.
Täpne annus tiitritakse vastavalt patsiendi ravivastusele.
Lapsele manustatav tiopentaali annus ei tohi ületada 7 mg/kg kehakaalu kohta.

Eakad:
Vajalik on kasutada väiksemaid annuseid. Annuseid tiitrida ettevaatusega.

Kui te manustate tiopentaali rohkem kui ette nähtud

Tiopentaali üleannustamise sümptomiteks on hingamise pärssumine, vererõhulangus, verevarustuse häired ja apnoe. Üleannustamise korral asetada patsient lamama nii, et tema pea oleks madalal, toetada patsiendi hingamist (kunstlik ventileerimine) ja säilitada vajalik veremaht (infusioon).

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Patsient vajab kiireloomulist meditsiinilist abi, kui patsiendil tekivad hingamisraskused, vilisev hingamine, lööve, sügelus, urtikaaria, pearinglus. Tegemist võib olla tõsise allergilise reaktsiooniga (sagedus pole teada, pole võimalik olemasolevate andmete põhjal hinnata).

Tiopentaal võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Südame häired:
Sage: südame rütmihäired, hüpotensioon

Närvisüsteemi häired:
Sage: somnolentsus
Teadmata: peavalu, segasus, uimasus, mäluhäired

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:
Sage: hingamise pärssumine, bronhospasm, larüngospasm, köha, norskamine, aevastamine

Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid:
Sage: värisemine, tromboos, flebiit süstekohal, valu süstekohal
Teadmata: halb enesetunne, väsimus

Ainevahetus- ja toitumishäired:
Teadmata: hüperkaleemia, hüpokaleemia, isutus

Immuunsüsteemi häired:
Aeg-ajalt: anafülaktoidsed reaktsioonid (urtikaaria, bronhospasm, vererõhulangus, angioödeem)
Teadmata: allergilised reaktsioonid, anafülaktiline šokk

Seedetrakti häired:
Teadmata: iiveldus, oksendamine

Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused:
Teadmata: tahtele allumatud lihastõmblused ja -värinad

Neerude ja kuseteede häired:
Teadmata: neerupuudulikkus, polüuuria (tavalised kõrgete tiopentaali annuste korral)

Psühhiaatrilised häired:
Teadmata: ebameeldivad unenäod, eufooriline või düsfooriline meeleolu

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas tiopentaali säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2025.