

Resumo das características do medicamento

1. Denominação do Medicamento

TIOPENTAL BRAUN 500 mg, pó para solução injectável

TIOPENTAL BRAUN 1000 mg, pó para solução injectável

2. Composição qualitativa e quantitativa

Composição	Por frasco-ampola de 10 ml	Por frasco-ampola de 20 ml	s.a./excip.	CAS	Monografias
Tiopental sódico	0,5 g	1,0 g	s.a.	71-73-8	Farm. Eur.

Notas: s.a.: substância activa
excip.: excipiente
Farm. Eur.: Farmacopeia Europeia
CAS: chemical abstracts service

Ver excipientes na secção 6.1.

3. Forma farmacêutica

Pó para solução injectável.

4. Informações clínicas

Indicações terapêuticas

O TIOPENTAL BRAUN é usado na indução anestésica na anestesia inalatória. Trata-se de um anestésico total em intervenções cirúrgicas de curta duração (15 minutos: desbridamento do antrax, redução de fracturas), com o mínimo estímulo doloroso, e em neuropsiquiatria, para o narcodiagnóstico, electro-choque.

Posologia e modo de administração

A dose de TIOPENTAL BRAUN para um adulto normal será de 0,30 a 0,50 g. O doente perde instantaneamente a consciência, conseguindo-se uma profundidade anestésica correspondente ao primeiro plano do III andar da classificação de Guedel (sono cirúrgico). Não deve ser ultrapassada a dose total de 1 a 1,5 g.

Em crianças, idosos, doentes em estado grave, as doses indicadas para o adulto normal devem ser reduzidas na proporção correspondente.

DOSE NORMAL PARA ADULTOS

ANESTESIA GERAL:

INDUÇÃO

A dosagem deve ser prescrita pelo médico de forma individual; no entanto, como norma geral: administração intravenosa, de 50 a 100 mg (de 2 a 4 ml de solução a 2,5%), segundo a necessidade, ou de 3 a 5 mg por kg de peso corporal numa só dose.

MANUTENÇÃO

A dose deve ser prescrita pelo médico de forma individual; no entanto, como norma geral: administração intravenosa (intermitente), de 50 a 100 mg (de 2 a 4 ml de solução a 2,5%), segundo a necessidade.

HIPERTENSÃO CEREBRAL

Administração intravenosa (intermitente), de 1,5 a 3,5 mg por kg de peso corporal, repetida se necessário, para reduzir os aumentos de pressão intracraniana.

CRISES CONVULSIVAS

Administração intravenosa, de 50 a 125 mg (de 2 a 5 ml de solução a 2,5%) administrados logo que possível depois de se terem produzido as crises.

NARCOANÁLISE

Administração intravenosa de solução a 2,5%, administrada a uma velocidade de 100 mg por minuto.

DOSES PEDIÁTRICAS NORMAIS

ANESTESIA GERAL:

INDUÇÃO

Crianças até aos 15 anos: a dose deve ser prescrita pelo médico de forma individual; no entanto, como norma geral: administração intravenosa, de 3 a 5 mg por kg de peso corporal.

MANUTENÇÃO

A dosagem deve ser prescrita pelo médico de forma individual; no entanto, como norma geral: administração intravenosa (intermitente), cerca de 1 mg por kg de peso corporal conforme as necessidades.

O TIOPENTAL BRAUN deverá ser administrado lentamente por via intravenosa.

A via subcutânea e intramuscular não devem ser empregues no caso dos tiobarbitúricos, uma vez que estes possuem intensa acção irritante local; isto deve-se especialmente à alcalinidade da solução (sais sódicos solúveis).

As soluções são mais estáveis quando preparadas com água bidestilada estéril ou cloreto de sódio isotónico. Devem ser mantidas refrigeradas e bem fechadas.

A narcose intravenosa com a solução de TIOPENTAL BRAUN deverá ser praticada por um anestesista experiente, com vigilância extrema do doente.

A administração de TIOPENTAL BRAUN deve ser sempre realizada em associação com a inalação de oxigénio.

A injeção intravenosa deverá ser precedida por uma dose adequada de um vagolítico (atropina, escopolamina), de modo a suprimir a possível excitação vagal característica de todos os barbitúricos (broncoespasmo).

Os doentes que toleram o álcool ou os barbitúricos podem necessitar de doses mais elevadas de anestésicos barbitúricos.

Uma concentração de tiopental em água bidestilada estéril a 3,4% é isotónica; não se devem usar concentrações inferiores a 2% em água bidestilada estéril já que pode surgir hemólise.

Contra-indicações

O TIOPENTAL BRAUN não deve ser administrado a doentes cardíacos com dispneia, estase sanguínea, insuficiência renal ou hepática avançada, hipersensibilidade a barbitúricos e porfíria.

A doentes com défice respiratório ou com graves lesões orgânicas (como seja o choque) não deve ser administrado este anestésico intravenoso.

Advertências e precauções especiais de utilização

Doentes com disfunções adrenocorticais, com terapêutica corticosteróide instituída ou recente, podem apresentar sinais de hipotensão devido ao stress da anestesia. Nestes casos pode ser necessário recorrer à terapêutica corticosteróide pré ou pós-operatória.

Quanto aos doentes que apresentam doenças crónicas, como é o caso da diabetes e da hipertensão, podem ter de ajustar a sua terapêutica antes da anestesia.

Como agente anestésico que é, o TIOPENTAL BRAUN deverá ser utilizado com precaução em doentes com problemas cardíacos, respiratórios, renais ou hepáticos.

Deverá evitar-se a extravasão ou a injeção intra-arterial dos anestésicos barbitúricos, como é o caso do TIOPENTAL BRAUN. A injeção extra-vascular pode produzir dor, inchaço, ulceração e necrose dos tecidos. A injeção intra-arterial pode produzir artrites, seguidas de vaso-espasmos, edema, trombose e gangrena da extremidade.

Em caso de injeção intra-arterial acidental, deverá injectar-se de seguida uma solução de procaína e também heparina ou, eventualmente, um fibrinolítico na artéria. Continuar-se-á com anticoagulantes orais até restabelecimento completo da circulação.

Para controlo da dor poder-se-á ter de efectuar bloqueio simpático.

É necessário reduzir a dose de TIOPENTAL BRAUN a administrar a gerentes.

Uma vez preparadas as soluções de TIOPENTAL BRAUN, estas deverão ser utilizadas no momento ou por um período de 24 horas após a sua reconstituição; rejeitar as porções de solução não utilizadas durante este período.

Utilização em doentes neurológicos com pressão intracraniana elevada

A utilização de tiopental tem sido associada a casos de hipocaliemia grave ou refratária durante a perfusão. Posteriormente, pode ocorrer hipercaliemia grave de recuperação após a perfusão com tiopental. A possibilidade de hipercaliemia de recuperação deve ser tida em consideração quando se termina a terapêutica com tiopental.

Interações medicamentosas e outras

ANTI-HIPERTENSORES, especialmente o diazóxido ou BLOQUEANTES GANGLIONARES, tais como o guanedrel, guanetidina, mecamilamina ou trimetafano ou DIURÉTICOS.

O uso simultâneo destas substâncias com os anestésicos barbitúricos pode originar um efeito hipotensor aditivo, e este pode ser grave exigindo o ajuste da posologia.

b) DEPRESSORES DO S.N.C. e outros (ÁLCOOL), incluindo os que se usam normalmente como medicação pré-anestésica ou indutores/suplementos da anestesia. A administração simultânea destes fármacos pode aumentar os efeitos depressores sobre o S.N.C., os efeitos depressores respiratórios ou hipotensores dos anestésicos barbitúricos; assim, como pode prolongar a recuperação da anestesia, pode ser necessário ajustar a posologia.

c) CETAMINA

O uso simultâneo da cetamina com os anestésicos barbitúricos, especialmente em doses elevadas ou quando a administração é rápida, pode aumentar o risco de hipotensão e/ou depressão respiratória.

d) SULFATO DE MAGNÉSIO por via parentérica

O uso simultâneo deste fármaco com os anestésicos barbitúricos pode aumentar os efeitos de depressão sobre o S.N.C. provocados por estes últimos.

e) FENOTIAZINAS, especialmente a prometazina

O uso simultâneo destes fármacos, para além de poder aumentar os efeitos depressores sobre o S.N.C., pode ainda potenciar os efeitos hipotensores e de excitação do S.N.C. provocados pelos anestésicos barbitúricos.

Gravidez e aleitamento

Se usado na gravidez, a semi-vida do TIOPENTAL BRAUN fica prolongada; por outro lado, este fármaco pode produzir depressão do S.N.C. do feto pois atravessa a barreira placentária.

A concentração sérica na veia umbilical é máxima 2 ou 3 minutos após a administração intravenosa deste fármaco à mãe (categoria C para a gravidez segundo a F.D.A.).

Os anestésicos barbitúricos são eliminados em pequenas quantidades no leite materno relativamente à dose administrada à mãe lactante.

Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A recuperação pós-anestesia é geralmente rápida quando a dose administrada é moderada, no entanto, o doente pode ficar sonolento e confuso durante várias horas.

Assim, os doentes submetidos a anestesia geral não deverão conduzir ou utilizar máquinas, isto é, não deverão executar tarefas que exijam atenção especial, durante um período mínimo de 24 horas.

Efeitos indesejáveis

Uma vez que os anestésicos barbitúricos são potentes depressores respiratórios, pode produzir-se apneia imediatamente após a injeção intravenosa, sobretudo na presença de hipovolémia, traumatismo craniano ou pré-medicação com narcóticos.

Ao despertar, o doente pode apresentar sinais de excitação, hipotensão, paragem respiratória e síncope. No entanto, estes sintomas são muito raros quando esta especialidade farmacêutica é administrada de modo correcto.

A excitação ao despertar pode ser evitada mediante a administração de analgésicos gerais, preferencialmente por via intravenosa. Os sonos prolongados devem ser tratados mediante oxigenoterapia e analépticos.

Doenças do metabolismo e da nutrição

Frequência desconhecida: hipocaliemia e hipercaliemia

Doenças do sistema imunitário

Frequência desconhecida: reação anafilática

Sobredosagem

Os sinais de sobredosagem podem surgir após administração demasiado rápida ou repetida do TIOPENTAL BRAUN.

Em caso de sobredosagem podem surgir os seguintes sintomas: hipotensão, paragem respiratória e síncope. Estes sintomas são muito raros quando o modo de administração e a dosagem deste fármaco são os recomendados.

Nestes casos, a administração do anestésico deverá ser interrompida, poder-se-á instaurar ou manter aberta uma via aérea (entubar se necessário) ou administrar oxigénio a 100% por meio de ventilação assistida.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>,

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Propriedades farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas

Grupo fármaco-terapêutico:

II.-1. – Anestésicos Gerais (FHNM)

N01AF03 (Classificação ATC)

Os anestésicos gerais são fármacos que deprimem de forma generalizada o S.N.C. e provocam perda de consciência. A abolição da dor durante a cirurgia representa o seu objectivo primordial. Mas como a dor não se limita a uma sensação subjectiva, é possível abolir a sua consciência sem impedir o aparecimento das suas manifestações objectivas (taquicardia, hipertensão, sudação, alterações electrocardiográficas e electroencefalográficas), pelo que nem todos os fármacos que provocam perda de consciência, isto é, nem todos os anestésicos gerais, se podem considerar analgésicos. O TIOPIENTAL BRAUN é fracamente analgésico.

Os anestésicos gerais deprimem a geração e a condução de impulsos nervosos, sobretudo no córtex cerebral e na formação reticular do tronco cerebral, provavelmente mais por acção sobre os axónios do que sobre as sinapses. Do ponto de vista molecular, supõe-se que os anestésicos gerais penetram na camada interna da dupla camada lipídica da membrana celular, onde se ligam aos locais hidrofóbicos; deste modo, originam uma alteração da configuração normal das proteínas funcionais, a qual resulta num aumento da superfície de membrana com diminuição da espessura (expansão da membrana). Desta alteração da membrana resulta um bloqueio da condução de potenciais de acção, pela impossibilidade de abertura de canais ionofóricos.

Assim poderá afirmar-se que o mecanismo de acção dos anestésicos gerais terá alguma relação com a dos anestésicos locais.

O TIOPIENTAL BRAUN é um barbitúrico de acção curta.

Propriedades farmacocinéticas

ABSORÇÃO

Quando a via de administração é a subcutânea ou a intramuscular a absorção é rápida, embora estas vias não possam ser usadas dado que os sais sódicos solúveis, à excepção do fenobarbital sódico, são irritantes dos tecidos.

DISTRIBUIÇÃO

Uma vez absorvidos, os barbitúricos passam para a corrente sanguínea combinando-se em parte com as proteínas plasmáticas, especialmente com a fracção albumina.

Os tiobarbitúricos de acção ultra-curta, devido à sua elevada lipossolubilidade, apresentam uma maior velocidade de passagem ao sistema nervoso central comparativamente com os outros grupos de barbitúricos, pelo que atravessam com facilidade a barreira hematoencefálica.

Estes barbitúricos atravessam facilmente a barreira placentária e distribuem-se pelos tecidos do feto. Assim, quando administrados durante o parto podem provocar a depressão do centro respiratório do recém-nascido.

METABOLISMO

O TIOPIENTAL BRAUN sofre metabolização essencialmente hepática. É também biotransformado noutros tecidos, mas em menor grau, sobretudo nos rins e no cérebro.

Apesar de o tiopental originar essencialmente metabolitos inactivos, cerca de 3-5% é dessulfurado a pentobarbital cuja clearance é inclusivamente menor que a do tiopental.

Esta via metabólica é somente importante em doentes que recebem grandes doses de tiopental.

ACUMULAÇÃO

A administração de doses repetidas ou a administração por perfusão contínua produzem acumulação e libertação lenta dos anestésicos barbitúricos a partir dos locais de armazenamento lipídico. Isto origina uma anestesia prolongada, sonolência e depressão respiratória e circulatória. O tiopental acumula-se nos tecidos adiposos em concentrações entre 6 a 12 vezes maiores do que a concentração plasmática.

ELIMINAÇÃO

A eliminação do tiopental é sobretudo renal; no entanto, ela é mínima já que existe uma grande reabsorção tubular renal devido à grande lipossolubilidade dos anestésicos barbitúricos.

Após a administração de grandes doses, o tiopental é excretado no leite materno.

Dados Farmacocinéticos do TIOPENTAL BRAUN

Absorção intravenosa Coeficiente de partilha óleo/água	580
Distribuição Volume de distribuição: durante a gravidez obesidade Clearance plasmática Ligação a proteínas plasmáticas	2,5 ± 1 l/kg 4,1 l/kg 7,9 l/kg 3,4 ± 0,5 ml/kg/min. ou 150 ml/min. Elevada (72-86%)
Início de acção Anestesia - Intravenosa - Rectal Hipnose - Intravenosa Relaxamento muscular - Intravenosa	30-60 seg. 8-10 min. 10-40 seg. 30 seg. após atingir a perda de conhecimento
Tempo até se atingir a concentração máxima Intravenosa - no plasma - no cérebro - no músculo - no tecido adiposo	Rápido 30 seg. 15-30 seg. Várias horas
Duração da acção Intravenosa	10-30 min.
Tempo de semi-vida	11,6 ± 6 horas

Dados de segurança pré-clínica

A relação risco-benefício do TIOPENTAL BRAUN é favorável desde que este fármaco seja utilizado nas indicações terapêuticas recomendadas, na dosagem recomendada e tendo em conta as contra-indicações e precauções referidas.

Os resultados dos estudos de experimentação animal revelaram que o TIOPENTAL BRAUN não apresenta efeitos nocivos no domínio das funções vitais das cobaias, nomeadamente a nível da função cardíaca, circulatória ou reprodutiva.

6. Informações farmacêuticas

Lista dos excipientes

Não aplicável.

6.2 Incompatibilidades

O TIOPENTAL BRAUN é incompatível com o cloridrato de clorpromazina, sulfato de efedrina, cloridrato de metilamfetamina, sulfato de morfina, cloridrato de petidina, soluções de suxametônio e de cloreto de tubocurarina, soluções de Ringer e lactato e soluções de dextrose a 10% ou de outras substâncias que tenham pH ácido, já que se pode produzir precipitação.

Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), ao abrigo da luz.

Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos-ampolas de vidro (classe hidrolítica tipo I) de 10 ml e de 20 ml acondicionados em caixas de 50 unidades cada.

Instruções de utilização e manipulação

O TIOPENTAL BRAUN deve ser administrado apenas por anestesiologistas com experiência e não deve ser administrado a doentes de ambulatório que tenham de regressar sem companhia.

Após reconstituição do pó liofilizado com um soluto adequado, a solução resultante deverá ser límpida e transparente. Se a solução se apresentar turva ou com precipitação depois de reconstituída, deverá ser rejeitada.

Dado que o TIOPENTAL BRAUN não contém bacteriostáticos, a sua manipulação e a preparação da solução extemporânea deverão ser feitas com muito cuidado de modo a evitar contaminações.

Uma vez preparada a solução extemporânea de TIOPENTAL BRAUN, esta deverá ser administrada até um período máximo de 24 horas; rejeitar o volume residual de solução.

7. Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B|Braun Medical Lda.

APROVADO EM
07-07-2017
INFARMED

Queluz Park
Estrada Consiglieri Pedroso, 80
Queluz de Baixo
2745-553 Barcarena

8. Número(S) de Autorização de Introdução no Mercado

Nº de registo	Apresentação
2479285	Frasco-ampola de 10 ml
2479384	Frasco-ampola de 20 ml

9. Data da renovação da Autorização de Introdução no Mercado

14 de Dezembro de 2001.

10. Data da revisão do texto