

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER
Thiopentalnatrium Eureco-Pharma, poeder voor oplossing voor injectie 500 mg
thiopentalnatrium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Thiopentalnatrium Eureco-Pharma en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Thiopentalnatrium Eureco-Pharma gebruikt
3. Hoe wordt Thiopentalnatrium Eureco-Pharma gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Thiopentalnatrium Eureco-Pharma
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS THIOPENTALNATRIUM EURECO-PHARMA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel behoort tot de groep van anesthesiemiddelen. Deze geneesmiddelen zorgen dat u in diepe slaap (anesthesie) wordt gebracht en gehouden voor een kortdurende operatie of een andere ingreep. Bij volwassenen en kinderen wordt dit geneesmiddel gebruikt om iemand onder anesthesie te brengen en te houden voor een kortdurende operatie of een andere ingreep. Het kan ook worden gebruikt voor het inleiden van de anesthesie voordat andere middelen worden gegeven. Tevens bestaat een speciale toepassing bij hersenchirurgie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U THIOPENTALNATRIUM EURECO-PHARMA GEBRUIKT

Gebruik Thiopentalnatrium Eureco-Pharma niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor thiopentalnatrium of voor één van de andere bestanddelen van Thiopentalnatrium Eureco-Pharma.
- Bij het ontbreken van een geschikte ader voor injectie
- Tijdens een langdurige aanval van astma
- Bij patiënten met porfyrie

Wees extra voorzichtig met Thiopentalnatrium Eureco-Pharma

- Wanneer u lijdt aan een verminderde hart-, nier-, lever- of ademhalingsfunctie
- Wanneer u lijdt aan myasthenia gravis, een ziekte die spierzwakte veroorzaakt
- Wanneer u ernstige bloedarmoede heeft
- Wanneer u lijdt aan een hoge druk in het hoofd

Gebruik met andere geneesmiddelen

Het centraal remmend effect van Thiopentalnatrium Eureco-Pharma kan dat van andere centraal dempende stoffen versterken. Bij gelijktijdig gebruik van het antibioticum sulfafurazol dient de dosering van Thiopentalnatrium Eureco-Pharma eventueel te worden verlaagd.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Thiopentalnatrium Eureco-Pharma met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zeer beperkte gegevens over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens laten geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen zien. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Thiopental passeert de placenta (moederkoek). Gezien de werking van de stof, bestaat de mogelijkheid tot ademhalingsdepressie bij het pasgeboren kind. Thiopental kan gebruikt worden tijdens zwangerschap.

Kleine hoeveelheden thiopental kunnen in de moedermelk voorkomen na toediening van hoge doses. Bij incidentele toepassing van thiopental kan borstvoeding gehandhaafd blijven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag pas weer autorijden of machines bedienen wanneer alle effecten van de Thiopentalnatrium Eureco-Pharma-toediening en de directe effecten van de operatie verdwenen zijn. Tot die tijd mag u bovendien geen alcohol drinken en dient u begeleid te worden bij het naar huis gaan.

3. HOE WORDT THIOPENTALNATRIUM EURECO-PHARMA GEBRUIKT

Thiopentalnatrium Eureco-Pharma dient uitsluitend via een ader (intraveneus) te worden toegediend.

De gebruikte dosis hangt af van de toepassing, alsmede van uw gezondheid, leeftijd en gewicht. In het algemeen zullen de meeste volwassenen de volgende doses Thiopentalnatrium Eureco-Pharma toegediend krijgen:

- Onder anesthesie brengen: 50-75 mg
- Onderhouden van de anesthesie met behulp van een infuus van 0,2 of 0,4 %
- Onderhouden van de anesthesie met behulp van herhaalde injecties: 25 tot 50 mg

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Thiopentalnatrium Eureco-Pharma bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Hoesten, krampen van strottenhoofdspieren en van de bronchiën komen voor; deze verdwijnen meestal bij het dieper worden van de anesthesie. Afhankelijk van de dosis treedt onderdrukking van de ademhaling op. Verlaagde bloeddruk, hartritmestoornissen en onderdrukking van de pompfunctie van het hart komen voor, evenals verlengde slaperigheid en rillen.

Van Thiopentalnatrium Eureco-Pharma en daarop lijkende geneesmiddelen zijn overgevoeligheidsreacties gemeld.

Thiopentalnatrium Eureco-Pharma zou een verslavende werking kunnen hebben.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U THIOPENTALNATRIUM EURECO-PHARMA

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing is aangetoond, gedurende 24 uur bij 2° tot 8°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het opgeloste preparaat onmiddellijk te worden gebruikt.

Gebruik Thiopentalnatrium Eureco-Pharma niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Thiopentalnatrium Eureco-Pharma

- Het werkzaam bestanddeel is thiopentalnatrium
- Het andere bestanddeel is natriumcarbonaat.

Hoe ziet Thiopentalnatrium Eureco-Pharma er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Thiopentalnatrium Eureco-Pharma wordt geleverd in heldere, kleurloze, glazen flacons met chloorbutylrubber stop. Elke flacon bevat 500 mg thiopentalnatrium, poeder voor oplossing voor injectie en natriumcarbonaat. Toevoeging van 20 ml water voor injecties aan de flacon levert een oplossing van 25 mg/ml (2,5 %).

Verpakkingsgrootte: 10 flacons.

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

Rotexmedica GmbH Arzneimittelwerk
Brunsenstrasse 4
22946 Trittau
Duitsland

Thiopentalnatrium Eureco-Pharma is in het register ingeschreven onder:
RVG 117928//11772 L.v.H.: Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2016