

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Thiopentalnatrium ERC 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie 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 een 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 van deze bijsluiter:

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

## 1. WAT IS THIOPENTALNATRIUM ERC 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 ERC GEBRUIKT

#### Gebruik Thiopentalnatrium ERC niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor thiopentalnatrium of voor een van de andere bestanddelen van Thiopentalnatrium ERC
- bij het ontbreken van een geschikte ader voor injectie
- tijdens een langdurige aanval van astma
- bij patiënten met porfyrie.

#### Wees extra voorzichtig met Thiopentalnatrium ERC

- 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.

#### Gebruikt met andere geneesmiddelen

Het centraal remmend effect van Thiopentalnatrium ERC kan dat van andere centraal dempende stoffen versterken.

Bij gelijktijdig gebruik van het antibioticum sulfafurazol dient de dosering van Thiopentalnatrium ERC 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 ERC 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 ERC-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 ERC GEBRUIKT**

Thiopentalnatrium ERC 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 ERC 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 ERC bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Waarschuw onmiddellijk uw arts als u een van de volgende symptomen bemerkt – u heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig:

Ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, uitslag, jeuk, netelroos en duizeligheid. Dit kan een ernstige allergische reactie zijn (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

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, hartritme stoornissen en onderdrukking van de pompfunctie van het hart komen voor, evenals verlengde slaperigheid en rillen. Van Thiopentalnatrium ERC en daarop lijkende geneesmiddelen zijn overgevoelighedsreacties gemeld. Thiopentalnatrium ERC zou een verslavende werking kunnen hebben.

Wanneer een 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 ERC**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Uw arts zal dit geneesmiddel voor u bewaren.

#### **Houdbaarheid van de gereconstitueerde oplossing**

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing werd gedurende 24 uur bij 2°C tot 8°C is aangetoond. Vanuit microbiologisch oogpunt zou de gereconstitueerde oplossing onmiddellijk moeten worden gebruikt.

Als de gereconstitueerde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker voor de duur en voorwaarden voor opslag verantwoordelijk.

Gebruik Thiopentalnatrium ERC niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket op de verpakking na 'EXP:'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

#### **Wat bevat Thiopentalnatrium ERC**

- Het werkzaam bestanddeel is thiopentalnatrium. Elke flacon bevat 500 mg thiopentalnatrium en natriumcarbonaat, overeenkomend met 470 mg thiopentalnatrium.
- Er zijn geen andere bestanddelen.

**Hoe ziet Thiopentalnatrium ERC eruit en wat is de inhoud van de verpakking?**

Thiopentalnatrium ERC is geelwit poeder en wordt geleverd in heldere, kleurloze, glazen flacons met rubber 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 x 1 flacon.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Registratiehouder:*

Euro Registratie Collectief b.v.

Kempkens 2200

5465 PR Veghel

*Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):*

Brocacef B.V., Maroastraat 43, 1060 LG Amsterdam

of

Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

*Fabrikant:*

PANPHARMA

10 rue du Chenôt

Parc d'activité du Chenôt

56380 Beignon

Frankrijk

**In het register van geneesmiddelen ingeschreven onder**

RVG 127443//11772 Thiopentalnatrium ERC 500 mg, poeder voor oplossing voor injectie (Duitsland)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024 ((190424)).**

BS001404 – mmjj / 150517-0517\_HONY9A\_A