

**THIOPENTAX®**  
**tiopental sódico**

**Pó para solução injetável - 0,5 g**  
**Pó para solução injetável - 1 g**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**MODELO DE BULA PARA O PACIENTE**

**Thiopentax®**

tiopental sódico 0,5 g / 1 g

**APRESENTAÇÕES**

Pó para solução injetável

Caixa contendo 25 frascos-ampola com 0,5 g

Caixa contendo 25 frascos-ampola com 1 g

**VIA INTRAVENOSA**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola contém:	<b>0,5 g</b>	<b>1,0 g</b>
tiopental sódico	0,5 g	1,0 g
carbonato de sódio	0,03 g	0,06 g

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O tiopental sódico é indicado para a produção de anestesia completa de curta duração ou para induzir anestesia geral. É também indicado como auxiliar em anestesia regional e no controle de convulsões. Hipnótico na anestesia equilibrada.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O tiopental sódico é apresentado na forma de pó estéril, para uso intravenoso, constituído da substância química tiopental sódico (um barbitúrico de curta duração).

O tiopental sódico deprime o córtex sensorial, diminui a atividade motora, altera a função cerebelar e produz sonolência, sedação e hipnose.

Os anestésicos barbitúricos de curta duração de ação deprimem o sistema nervoso central para produzir hipnose ou anestesia sem analgesia.

O início de ação do tiopental sódico é rápida, a anestesia intravenosa tem início de ação em 30 a 60 segundos, após sua administração.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

1. Contraindicações Absolutas:

Hipersensibilidade aos barbitúricos

Porfiria latente ou manifesta

2. Contra-Indicações Relativas:

Doença cardiovascular grave

Hipotensão ou choque

Condições onde o efeito hipnótico pode ser prolongado, tais como: excesso de medicação pré-anestésica, doença de Addison, disfunção renal ou hepática, mixedema e asma.

O critério definitivo para determinar se as condições do paciente ou a natureza da operação excluem o uso de tiopental em determinado caso, é estabelecido pela possibilidade do anestesiologista conseguir os efeitos desejados, sem ocorrência de ania, hipercapnia ou insuficiência circulatória.

**“Este medicamento é contraindicado para o uso em pacientes com porfiria latente, doença cardiovascular grave, hipotensão ou choque e hipersensibilidade aos componentes da fórmula do Thiopentax®”**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

##### **Cuidados durante a anestesia:**

Proteção das vias aéreas: Os efeitos produzidos pelo tiopental exigem atenção especial tão estrita para as vias aéreas quanto a requerida quando se utiliza um agente de inalação. É de importância primordial estar seguro de que o acesso às vias aéreas não será interrompido durante o período de inconsciência.

Respiração: A amplitude dos movimentos respiratórios é considerada como sinal que guarda maior paralelismo com a profundidade da anestesia pelo tiopental. Entretanto, deve-se levar em consideração outras possíveis causas que alteram a respiração.

Reação muscular: Quando a dose de tiopental for hipnótica, diante de estimulação cirúrgica pode ocorrer reação muscular que somente cederá com o aprofundamento da anestesia.

Respostas ao estímulo cirúrgico: Acredita-se, em geral, que os resultados são mais satisfatórios quando o paciente, sob a ação de tiopental, possa ser mantido em nível tal que não iniba, completamente, as respostas aos estímulos mais intensos, em certos períodos da cirurgia. Entretanto, se pela natureza do procedimento forem indesejáveis os movimentos do paciente, estes poderão ser abolidos com progressivo aumento das doses de tiopental, (lentamente para prevenir a depressão respiratória) e permitindo um curto intervalo de tempo, antes de submeter o paciente a um estímulo doloroso intenso.

Um princípio importante: Se não for possível controlar o paciente com doses moderadas de tiopental deve-se administrar um agente anestésico suplementar, ou recorrer a outra técnica de anestesia. Insistir com tiopental, em tais casos, pode conduzir a uma recuperação indevidamente prolongada ou a complicações evitáveis.

O paciente deve ser informado para evitar ingerir álcool ou depressores do SNC nas 24 horas seguintes da anestesia. O paciente deve ter precaução ao conduzir automóvel ou realizar tarefas que necessitem de atenção ou coordenação nas 24 horas seguintes à anestesia.

##### **Precauções:**

Sensibilidade cruzada: Os pacientes sensíveis a outros barbitúricos, podem ser sensíveis ao tiopental.

Pediatria: Não foram realizados estudos apropriados com a população pediátrica. Contudo, não há descrição de problemas pediátricos específicos documentados.

Geriatrica: Após a administração de anestésicos barbitúricos para procedimentos curtos, a recuperação das funções cognitiva e psicomotora é geralmente mais lenta nos pacientes idosos. Também pode haver diminuição da função hepática relacionada à idade, que pode necessitar de redução da dose, e diminuição da função renal que pode prolongar o efeito do medicamento.

##### **Gravidez (Categoria C):**

Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

**“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”**

Amamentação: Não há relatos de problemas com tiopental no período da amamentação em seres humanos. No entanto, podem ser eliminadas pequenas quantidades no leite materno, após a administração de grandes doses de tiopental à mãe lactante.

##### **Interações medicamentosas:**

As associações que contenham qualquer dos seguintes medicamentos, dependendo da dose podem interagir e modificar os efeitos do tiopental: diazóxido; guanadrel; guanetidina; mecamilamina; trimetofano; diuréticos; clonidina; metildopa; metirosina; pargilina; alcalóides da Rauwolfia; álcool ou depressores do SNC, incluindo medicação pré-anestésica;

medicamentos que produzem hipotermia ou hipotensão; cetamina, sulfato de magnésio por via parenteral; fenotiazinas especialmente a prometazina; probenecida; aminofilina; midazolam e analgésicos opióides.

Narcóticos: Pode causar efeitos aditivos dos barbitúricos e aumento do risco de apneia.  
Fenotiazinas: Pode aumentar a frequência e a gravidade da excitação neuromuscular e hipotensão.  
Probenecida: Pode estender os efeitos dos barbitúricos ou os efeitos podem ser alcançados com doses menores.  
Sulfisoxazole: Pode aumentar os efeitos de barbitúricos.

**“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”**

**“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.”**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O Thiopentax® pó para solução injetável deve ser conservado à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz, e a solução reconstituída em refrigerador (entre 2°C a 8°C) por 24 horas. Seu prazo de validade antes da reconstituição é de 24 meses, sendo que após este prazo o produto não deve ser utilizado.

**“Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem”**

**“Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”**

### **Aspectos físicos e organolépticos**

Thiopentax® é um pó cristalino, higroscópico, com odor desagradável de coloração branca a amarelo esverdeado. Após reconstituição a solução é límpida e livre de material não dissolvido.

**“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo”**

**“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.”**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais ou ambulatorios especializados, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, o item -Como devo usar este medicamento- não consta nesta bula, uma vez que estas informações serão fornecidas pelo médico conforme necessidade do paciente.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Devido ao fato deste produto ser de uso restrito a hospitais ou ambulatorios especializados, de emprego específico e ser manipulado apenas por pessoal treinado, este item não consta nesta bula, uma vez que o controle é feito pelo hospital ou ambulatorio especializado.

**“Em caso de dúvidas, procure orientação do seu farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista”**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR**

Incluem-se como reações adversas do tiopental: depressão respiratória, depressão do miocárdio, arritmia cardíaca, sonolência prolongada, espirros, broncoespasmo e laringoespasmo. Reações anafiláticas têm sido relatadas. Raramente tem sido relatada anemia hemolítica com falência renal.

A exemplo dos derivados barbitúricos, somente as superdoses provocam efeitos tóxicos, caracterizados pelas reações secundárias descritas no próximo item.

**“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações inadequadas pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.”**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Se o Thiopentax® for administrado em doses elevadas ocasionará efeitos tóxicos, caracterizados pelas reações secundárias como: depressão respiratória, depressão do miocárdio, arritmia cardíaca, sonolência prolongada, espirros,

broncoespasmo e laringoespasmo. Reações anafiláticas têm sido relatadas. Raramente tem sido relatada anemia hemolítica com falência renal.

Tratamento de reações adversas e superdosagem:

**Depressão respiratória:** A depressão ou inibição respiratória, devida a superdosagem de tiopental é facilmente tratável, se não houver obstrução respiratória concomitante. Se a via respiratória estiver livre, qualquer método de ventilação pulmonar que previna a hipóxia serve para manter as atividades vitais. A administração de oxigênio, sob compressão intermitente da bolsa de gases, até o paciente recobrar a respiração espontânea é o tratamento considerado mais eficaz.

**Obstrução respiratória:** A obstrução é, geralmente, acompanhada de excessiva atividade diafragmática, retração intercostal superior e diminuição das trocas gasosas, seguida de um aumento da frequência de pulso. A depressão da atividade respiratória é um dos efeitos característicos do tiopental, assim, em presença de obstrução o esforço respiratório pode ser fraco e breve. Portanto, é importante observar cuidadosamente a respiração no intuito de descobrir os sinais de obstrução.

**Depressão do miocárdio:** O produto deve ser descontinuado e imediatamente estabelecer ou manter a abertura das vias respiratórias por intubação, se necessário. Administrar oxigênio 100% com ventilação assistida, se necessário.

**Laringismo:** A adução moderada das cordas vocais pode ser reconhecida pelo “tom agudo” durante a inspiração. Quando chega a produzir laringoespasmo grave o fechamento da glote impede por completo a inspiração, podendo cessar a respiração com o tórax em posição expiratória.

A incidência do laringoespasmo com tiopental é considerada baixa. Quando se evita estímulo doloroso, durante a anestesia superficial, não ocorre. O reconhecimento e o tratamento precoce das causas de estridor costumam impedir ou diminuir a incidência de laringoespasmo. É suficiente em geral a aspiração de mucosidades ou outras substâncias que excitam as cordas vocais. Se o espasmo for de origem reflexa deverá ser suprimido o estímulo e aprofundada a anestesia com precaução, procurando-se entretanto manter boa ventilação pulmonar e eficiente oxigenação.

Se o espasmo for anoxêmico, será preferível não aprofundar a anestesia até que seja eliminada a causa e corrigida a anoxemia.

Para vencer o laringoespasmo resistente, recomenda-se atropina intravenosa e administração de um relaxante muscular. Se não for possível eliminar o espasmo e for impossível obter resultado com administração de oxigênio sob pressão, deve-se introduzir um tubo endotraqueal e proceder-se à respiração artificial; se isto não for possível, realizar, sem perda de tempo, traqueostomia.

**Hipotensão:** Administrar fluidos intravenosos e levantar as pernas do paciente. Se não for conseguido um aumento desejável da pressão arterial, usar drogas vasopressoras e/ou inotrópicas.

**Extravasamento (agulha fora da veia):** Não há critério unânime referente ao fato de que o extravasamento do Thiopentax® requeira tratamento especial. Pode ocorrer endurecimento e dor na região afetada, cuja duração varia. Alguns anestesiistas aconselham combater imediatamente a dor e evitar a formação de escaras. Para isso, injeta-se na zona afetada solução fisiológica ou de procaína a 0,5%, ou procede-se à aplicação de compressas quentes; aconselha-se também injeção de hialuronidase.

**Injeção intra-arterial acidental:** A injeção de Thiopentax® numa artéria pode causar angioespasmo. Se o paciente estiver acordado, acusará imediatamente sensação de queimadura seguida de dor intensa propagando-se por sob o lugar da punção. Logo que se constate o acidente deve-se interromper a injeção nesse local e aplicar o adequado tratamento do espasmo (pelo bloqueio do plexo braquial ou injeção arterial de procaína) e terapêutica anticoagulante precoce.

**Calafrios:** Aquecer o paciente com cobertores, manter a temperatura da sala a 22°C e administrar clorpromazina ou metilfenidato.

**Tromboflebite:** O tratamento é sintomático e pode necessitar de repouso e aplicação de calor.

Pacientes idosos:

Após a administração de anestésicos barbitúricos para procedimentos curtos, a recuperação das funções cognitiva e psicomotora é geralmente mais lenta nos pacientes idosos. Também pode haver diminuição da função hepática relacionada à idade, que pode necessitar de redução da dose, e diminuição da função renal que pode prolongar o efeito do medicamento.

**“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”**

**DIZERES LEGAIS**

Registro M.S.: 1.0298.0094

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.  
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP

CNPJ nº: 44734.671/0001-51

Indústria Brasileira

**Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 7011918**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.**



**Anexo B**

**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
27/06/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014		10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Pó para solução injetável  Caixa contendo 25 frascos-ampola com 0,5 g Caixa contendo 25 frascos-ampola com 1 g