

## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

### **1. NOME DO MEDICAMENTO**

Tiopental Braun, 500 mg, pó para solução injetável  
Tiopental Braun, 1000 mg, pó para solução injetável

### **2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Cada frasco-ampola de Tiopental Braun, 500 mg, pó para solução injetável contém 0,5 g de tiopental sódico sob forma de tiopental sódico e carbonato sódico.

Cada frasco-ampola de Tiopental Braun, 1000 mg, pó para solução injetável contém 1,0 g de tiopental sódico sob forma de tiopental sódico e carbonato sódico.

Lista completa excipientes, ver secção 6.1.

### **3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pó para solução injetável.

Pó cristalino branco ou branco-amarelado.

### **4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS**

#### **4.1 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.

#### **4.2 Posologia e modo de administração**

##### Posologia

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.

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.

#### *População pediátrica*

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.

#### Modo de administração

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 ação irritante local; isto deve-se especialmente à alcalinidade da solução (saís 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.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

#### **4.3 Contraindicações**

O Tiopental Braun é contraindicado em caso de:

- Hipersensibilidade à substância ativa, a outros barbitúricos ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Obstrução respiratória.
- Distrofia miotônica.
- Choque severo.
- Asma aguda.
- Porfiria.

#### **4.4 Advertências e precauções especiais de utilização**

Devem estar disponíveis equipamento de intubação endotraqueal, oxigénio e equipamento de reanimação.

Devem ser tomadas precauções em doentes com possível compromisso das vias aéreas tais como condições que envolvem inflamação na boca, mandíbula e garganta.

O tiopental causa depressão respiratória e redução do débito cardíaco e pode precipitar a ocorrência de insuficiência circulatória em doentes com doença cardiovascular, particularmente pericardite constrictiva.

O Tiopental Braun deverá ser utilizado com precaução em doentes com asma, doenças cardiovasculares graves, doenças respiratórias graves e hipertensão de etiologia variada.

É necessário especial cuidado na administração de tiopental a doentes com as seguintes condições:

- Hipovolemia
- Hemorragia grave
- Queimaduras
- Miastenia gravis
- Insuficiência adrenal (mesmo quando controlada com cortisona)
- Caquexia
- Pressão intracraniana elevada
- Ureia sanguínea elevada
- Doença renal severa

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.

Os doentes a fazer medicação crónica, tais como ácido acetilsalicílico, anticoagulantes orais, estrogénios, inibidores da monoamina oxidase (MAO) e lítio, podem necessitar de ajustar a dose ou interromper a terapêutica antes da cirurgia eletiva.

Doentes com diabetes ou hipertensão, podem ter de ajustar a sua terapêutica antes da anestesia (ver secção 4.5).

Concentrações de tiopental inferiores a 2,0% podem causar hemólise.

O Tiopental Braun pode causar dependência.

Redução da dose

É recomendada a redução da dose em caso de:

- Choque
- Desidratação ou anemia grave
- Hipercaliemia
- Toxemia ou septicemia
- Distúrbios metabólicos (exemplo: tireotoxicose, mixedema e diabetes).
- Insuficiência hepática
- Doentes pré-medicados com analgésicos narcóticos
- Doentes idosos

Aumento da dose

É recomendado o aumento da dose em doentes com dependência de álcool ou drogas. Nestas circunstâncias, recomenda-se o uso de analgésicos suplementares.

Infiltração extravascular

Deverá evitarse a injeção extravascular. Deve ter-se cuidado para que a agulha se encontre dentro do lúmen da veia antes da injeção intravenosa de tiopental.

A injeção extravascular pode causar irritação química dos tecidos que varia desde sensibilidade leve até vasoespasma, necrose extensiva dos tecidos, dor intensa e descamação. Isto deve-se principalmente ao pH alcalino elevado (10 a 11) das concentrações clínicas de tiopental.

Se ocorrer extravasamento, os efeitos irritantes locais podem ser reduzidos através da injeção de lidocaína a 1% localmente para aliviar a dor e aumentar a vasodilatação. A aplicação local de calor pode também ajudar a aumentar a circulação local e a eliminar o infiltrado (ver secção 4.8).

#### Injeção intra-arterial

Pode ocorrer injeção intra-arterial accidental especialmente se existir uma artéria superficial aberrante na área central da fossa antecubital. Deve palpar-se a área selecionada para injeção intravenosa de tiopental para deteção de um possível vaso pulsátil subjacente.

A injeção intra-arterial accidental pode causar arterioespasmos e dor intensa ao longo do curso da artéria com branqueamento do braço e dos dedos. Devem ser instituídas rapidamente medidas corretivas adequadas para evitar o possível desenvolvimento de gangrena.

Os métodos sugeridos para lidar com esta complicaçāo variam com a gravidade dos sintomas (ver secção 4.8). Foi sugerido o seguinte:

1. Dilua o tiopental injetado retirando o torniquete e qualquer peça de vestuário restritiva.
2. Deixe a cânula intravenosa no lugar, se possível.
3. Injete na artéria uma solução diluída de papaverina, ou lidocaína, para inibir o espasmo do músculo liso.
4. Se necessário, pode ser feito o bloqueio simpático do plexo braquial e/ou gânglio estrelado para controlo da dor e auxílio na abertura da circulação colateral. A papaverina pode ser injetada na artéria subclávia, se desejado.
5. Salvo contra-indicação em contrário, trate com heparina para prevenir a formação de trombos.
6. Considere a infiltração local de um agente bloqueador alfa-adrenérgico na área vasoespástica.
7. Forneça tratamento sintomático adicional, conforme necessário.

#### *População pediátrica*

Durante procedimentos diagnósticos ou terapêuticos no trato respiratório superior, pode ocorrer hiperreflexia (reflexos aumentados) e laringoespasma, especialmente em crianças.

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.

### **4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

#### Interações farmacodinâmicas

Sulfafurazol: Foi demonstrado que o tiopental interage com o sulfafurazol. Podem ser necessárias doses iniciais reduzidas para obter anestesia adequada, mas também podem ser necessárias doses repetidas para manter a anestesia.

Medicamentos gastrointestinais: Metoclopramida e droperidol reduzem a dose de tiopental necessária para induzir anestesia.

Probenecid: Foi demonstrado que o tratamento prévio com probenecid potencia a anestesia pelo tiopental.

Medicamentos com efeito hipotensivo

O efeito hipotensivo dos seguintes medicamentos pode ser potenciado pela administração de anestésicos gerais: antagonistas dos receptores da angiotensina II, diazóxido, diuréticos, metildopa, moxonidina, anti-hipertensivos vasodilatadores (hidralazina, minoxidil, nitroprussiato), nitratos, beta-bloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio, inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA), alfa-bloqueadores.

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.

Depressores do S.N.C. 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. e pode ser necessário ajustar a posologia. Foi notificada bradicardia durante a indução anestésica com tiopental em doentes que também receberam fentanilo.

Benzodiazepinas: O midazolam potencia os efeitos anestésicos do tiopental.

Antibacterianos: Os anestésicos gerais podem potenciar a hepatotoxicidade da isoniazida. Os efeitos do tiopental são potenciados pelas sulfonamidas. Podem ocorrer reações de hipersensibilidade quando anestésicos gerais são administrados com vancomicina intravenosa.

Antidepressivos: Pode haver um risco aumentado de arritmias e hipotensão quando os anestésicos gerais são administrados com antidepressivos tricíclicos. Foram detetados casos de hipotensão e hipertensão com inibidores da MAO.

Antipsicóticos: Os doentes tratados com fenotiazina podem apresentar hipotensão aumentada. Algumas fenotiazinas, especialmente a prometazina podem também aumentar a incidência de fenómenos de excitação produzidos por anestésicos barbitúricos. A ciclizina pode ter um efeito semelhante. As propriedades sedativas destes medicamentos podem também ser potenciadas pelo tiopental.

Medicamentos à base de plantas: Dados em animais sugerem que a valeriana e o hipericão (erva-de-são-joão) podem prolongar o efeito do tiopental.

Analgésicos: O tratamento prévio com aspirina demonstrou potenciar o efeito anestésico do tiopental e pode ser necessário ajuste da posologia ou descontinuação do tratamento antes da cirurgia eletiva.

Os opiáceos também potenciam o efeito depressor respiratório e pode ser necessário reduzir a dose da anestesia. O efeito depressor é potenciado pelo álcool, hipnóticos, relaxantes musculares de ação central, ansiolíticos, antipsicóticos e anti-histamínicos.

O efeito analgésico da petidina pode ser reduzido pelo tiopental.

## Interações farmacocinéticas

A utilização concomitante de barbitúricos e quetiapina pode resultar numa concentração sérica reduzida de quetiapina.

Os barbitúricos aumentam, por indução enzimática, a eliminação de andrógenos, alguns antiepilepticos, felodipina, glucocorticoides, metronidazol, anticoagulantes orais e estrogénios, diminuindo assim as concentrações plasmáticas destas substâncias.

Os barbitúricos inibem o efeito hipoglicémico dos antidiabéticos orais (sulfonilureias).

Os barbitúricos inibem o efeito dos broncodilatadores (aminofilina).

Nenhuma bebida ou alimento contendo álcool deve ser consumido antes ou após a anestesia.

## 4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

### Gravidez

O tiopental atravessa a barreira placentária.

Existem alguns dados em mulheres grávidas que indicam que o tiopental não causa malformações ou toxicidade fetal/neonatal.

Como medida de precaução, é preferível evitar a utilização de tiopental durante a gravidez e este só deve ser utilizado quando os benefícios esperados superarem quaisquer riscos potenciais.

### Amamentação

O tiopental é eliminado no leite materno.

Não é conhecido o efeito do tiopental em recém-nascidos ou lactentes.

A amamentação deve ser temporariamente suspensa (pelo menos 12 horas) ou o leite materno deve ser extraído antes da indução da anestesia.

## 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

O tiopental tem grande influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. A recuperação pós-anestesia é geralmente rápida quando a dose administrada é moderada; no entanto, o doente pode sentir tonturas e ficar sonolento, sedado e confuso durante várias horas.

Assim, os doentes não deverão conduzir ou utilizar máquinas, isto é, não deverão executar tarefas que exijam atenção especial, durante um período mínimo de 24 a 36 horas.

## 4.8 Efeitos indesejáveis

Uma vez que os anestésicos barbitúricos são potentes depressores respiratórios, pode produzir-se apneia imediatamente após a injeção intravenosa.

As frequências dos efeitos indesejáveis são apresentadas de acordo com as seguintes categorias: Muito frequentes ( $\geq 1/10$ ), Frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ ), Pouco frequentes ( $\geq 1/1.000, < 1/100$ ), Raros ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ ), Muito raros ( $< 1/10.000$ ), Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

	Frequentes ( $\geq 1/100, < 1/10$ )	Raros ( $\geq 1/10.000, < 1/1.000$ )	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Doenças do sistema imunitário		Reação anafilactóide (urticária, broncospasmo, tensão arterial diminuída e angioedema)	Reação alérgica, reação anafilática, reação cutânea, hipersensibilidade
Doenças do metabolismo e da nutrição			Hipocaliemia, hipercaliemia e anorexia
Perturbações do foro psiquiátrico			Sonhos desagradáveis, humor eufórico ou disfórico
Doenças do sistema nervoso	Sonolência, despertar retardado		Dor de cabeça, tonturas, confusão, amnésia
Cardiopatias	Arritmia cardíaca, depressão miocárdica, hipotensão		
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Depressão respiratória, broncospasmo, laringospasmo, tosse, ressonar, espirros		
Doenças gastrointestinais			Nausea, vômitos
Afeções musculosqueléticas e dos tecidos conjuntivos			Movimentos involuntários, tremor muscular
Doenças renais e urinárias			Insuficiência renal, poliúria (quando são utilizadas doses elevadas)
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Arrepios, trombose, flebite, dor no local de administração		Mal-estar geral, fadiga

Foram reportados casos raros de anemia hemolítica imune com insuficiência renal e paralisia do nervo radial. As reações, que podem ser causadas pelo solvente, pela técnica de preparação ou de dissolução ou pela administração de soluções de tiopental, incluem febre, trombose venosa ou flebite no local de injeção e eventos após injeção extravasal.

Pode ocorrer espasmo laríngeo, juntamente com tosse ou espirros, durante o procedimento de indução. Por esta razão, não é aconselhável usar tiopental isoladamente para endoscopia peroral.

Doses excessivas estão associadas a hipotermia e dano cerebral profundo.

Os vômitos pós-operatórios são pouco frequentes, mas podem ocorrer arrepios e pode haver sonolência persistente, confusão e amnésia.

#### 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.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### **4.9 Sobredosagem**

##### Sintomas

A dose tóxica dos barbitúricos varia consideravelmente. Os sinais de sobredosagem podem surgir após administração demasiado rápida ou repetida do Tiopental Braun.

Em caso de administração demasiado rápida podem surgir os seguintes sintomas: bradicardia, apneia, hipotensão, paragem respiratória, laringospasmo e choque. Estes sintomas são muito raros quando o modo de administração e a dosagem deste fármaco são os recomendados.

Por outro lado, doses repetidas de tiopental podem produzir efeitos cumulativos levando a sonolência prolongada e depressão respiratória e circulatória.

Os sintomas mais graves de sobredosagem podem ocorrer nas primeiras 6 horas a 5 dias após a administração ser interrompida subitamente. Estes sintomas são diminuição significativa da tensão arterial, dificuldade respiratória grave e respiração lenta ou irregular grave.

Existem outros tipos de efeitos secundários menos graves, que podem aparecer entre 8 e 12 horas após a última dose, que têm uma incidência menos frequente:

- Sonolência prolongada.
- Dor de cabeça.
- Náuseas, vômitos e obstipação.

#### Tratamento

Em caso de sobredosagem, a administração do anestésico deverá ser interrompida. Deve-se instaurar ou manter aberta uma via aérea (entubar se necessário) ou administrar oxigénio a 100% por meio de ventilação assistida, se necessário.

É aconselhável a monitorização dos sinais vitais e da circulação e devem ser instauradas as medidas de suporte adequadas.

## **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: 2.1 - Anestésicos gerais, código ATC: N01AF03

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 objetivo primordial. Mas como a dor não se limita a uma sensação subjetiva, é possível abolir a sua consciência sem impedir o aparecimento das suas manifestações objetivas (taquicardia, hipertensão, sudorese, alterações eletrocardiográficas e eletroencefalográficas), pelo que nem todos os fármacos que provocam perda de consciência, isto é, nem todos os anestésicos gerais, se podem considerar analgésicos. O Tiopental 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 ação 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 ação, pela impossibilidade de abertura de canais ionofóricos.

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

O Tiopental Braun é um barbitúrico de ação curta.

### **5.2 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 exceção 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 fração albumina.

Os tiobarbitúricos de ação 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 Tiopental Braun sofre metabolização essencialmente hepática. É também biotransformado noutras tecidos, mas em menor grau, sobretudo nos rins e no cérebro.

Apesar de o tiopental originar essencialmente metabolitos inativos, 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	$2,5 \pm 11/\text{kg}$ $4,1 \text{ l/kg}$ $7,9 \text{ l/kg}$
Clearence plasmática	$3,4 \pm 0,5 \text{ ml/kg/min. ou } 150 \text{ ml/min.}$
Ligaçāo a proteínas plasmáticas	

	Elevada (72-86%)
Início de ação 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 ação Intravenosa	10-30 min.
Tempo de semi-vida	11,6 ± 6 horas

### 5.3 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 contraindicações 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

### 6.1 Lista dos excipientes

Não existentes.

### 6.2 Incompatibilidades

O Tiopental Braun é incompatível com o cloridrato de clorpromazina, sulfato de efedrina, cloridrato de metilanfetamina, 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.

### **6.3 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.

### **6.5 Natureza e conteúdo do recipiente**

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

### **6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

O Tiopental Braun deve ser administrado apenas por anestesistas com experiência e não deve ser administrado a doentes de ambulatório que tenham de regressar sem companhia.

Após reconstituição do pó liofilizado com um solvente 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, Unipessoal Lda.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 80  
Queluz de Baixo  
2745-553 Barcarena

## **8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

N.º de registo: 2479285, frasco-ampola de 10 ml, pó para solução injetável, frasco-ampola de vidro  
N.º de registo: 2479384, frasco-ampola de 20 ml, pó para solução injetável, frasco-ampola de vidro

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Data da primeira autorização: 14 de dezembro de 2001

Data da última renovação: 05 de maio de 2023.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Agosto de 2023