

**THIOPENTAX<sup>®</sup>**  
**(tiopental sódio)**

**Solução injetável**  
**0,5 g e 1 g**

**Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.**

**BULA PARA O**  
**PROFISSIONAL DA SAÚDE**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Thiopentax®

tiopental sódico 0,5 g / 1 g

## APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA

Caixa contendo 25 frascos-ampola com 0,5 g

Caixa contendo 25 frascos-ampola com 1 g

Pó para solução injetável

## USO INTRAVENOSO

## 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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÃO

O tiopental sódico é um barbitúrico de curta duração indicado para a indução da anestesia geral. É também indicado como auxiliar em anestesia regional e no controle de convulsões. Também usado como hipnótico na anestesia balanceada.

### 2. RESULTADO DE EFICÁCIA

Foi realizado um estudo com o propósito de comparar os efeitos de propofol e tiopental no pós-operatório de adultos submetidos a procedimentos cirúrgicos superiores a 2 horas. Oitenta e quatro pacientes foram alocados em 2 grupos; no grupo do tiopental foi administrado 4 mg/kg IV e no grupo do propofol foi administrado 2 mg/kg IV. Não foram encontradas diferenças entre os grupos relacionadas a demografia, tempo cirúrgico total, tempo de anestesia, tempos de recuperação, necessidade de analgesia pós-operatória, escores de satisfação ou incidência de náuseas e vômitos. Conclui-se que o propofol não ofereceu vantagens sobre o tiopental nos procedimentos realizados.

*Coolong KJ, McGough E, Vacchiano C, Pellegrini JE. Comparison of the effects of propofol versus thiopental induction on postoperative outcomes following surgical procedures longer than 2 hours. AANA J. 2003; 71(3):215-22.*

Ingram et al. visaram comparar a administração de tiopental e propofol para terapia eletroconvulsiva (ECT) em termos de eficácia e efeitos adversos cognitivos. Foram administrados 1 a 2 mg/kg de propofol ou 1 a 4 mg/kg de tiopental como agentes anestésicos para ECT em 30 pacientes deprimidos. Os grupos de tratamento não diferiram significativamente em nenhuma das variáveis demográficas ou clínicas. A administração de tiopental foi associada com vantagens na eficácia e efeitos adversos cognitivos em comparação com o propofol.

*Ingram A, Schweitzer I, Ng CH, Saling MM, Savage G. A comparison of propofol and thiopentone use in electroconvulsive therapy: cognitive and efficacy effects. J ECT. 2007 Sep;23(3):158-62.*

Para investigar a recuperação anestésica e as condições hemodinâmicas em pacientes submetidos a infusão de tiopental ou halotano na manutenção da anestesia na cirurgia ocular, 59 voluntários submetidos a cirurgia ocular foram distribuídos em dois grupos de manutenção anestésica: Grupo I (n=37) inalação halotano, 0,8 a 1% e Grupo II (n=22) infusão de tiopental, 10 a 12 mg/kg/hora. No Grupo I a pressão arterial nos 10 a 40 minutos e avaliação cardíaca em um e 25 minutos após a administração dos anestésicos foram significativamente mais baixos comparados com o Grupo II (p=0,005). A saturação de oxigênio foi similar nos dois grupos durante todos os procedimentos. Os intervalos de tempo entre o final da cirurgia e início dos primeiros movimentos e a respiração foram significativamente mais prolongados no grupo que recebeu halotano (p<0,001). A infusão contínua de tiopental pode ser aplicada efetivamente e com segurança na manutenção da anestesia. Em comparação com halotano as mudanças hemodinâmicas foram menores e a recuperação anestésica mais rápida.

*Shoroghi M, Farahbakhsh F, Sheikhhvatan M, Sheikhfathollahi M, Abbasi A, Talebi A. Anesthetic recovery and hemodynamic effects of continuous thiopental infusion versus halothane for maintenance anesthesia in patients undergoing ocular surgery. Acta Cir Bras. 2011 Jun;26(3):207-13.*

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

#### Mecanismo de Ação

O mecanismo exato pelo qual estes fármacos produzem anestesia não está completamente compreendido. Todavia, foi proposto que agem aumentando as respostas ao ácido gama-aminobutírico (GABA), diminuindo as respostas do glutamato (GLU), e deprimindo diretamente a excitabilidade pelo aumento na condutância da membrana. Desta forma, ocorre significativa diminuição na excitabilidade neuronal para a produção de ação anestésica.

O mecanismo de ação dos barbitúricos como sedativos-hipnóticos não foi ainda completamente estabelecido. Os barbitúricos parecem agir no tálamo, onde inibem a condutância ascendente na formação reticular, interferindo deste modo com a transmissão dos impulsos ao córtex. Estudos recentes sugeriram que os efeitos sedativos-hipnóticos dos barbitúricos podem estar relacionados à sua capacidade de aumentar ou mimetizar a ação inibitória sináptica do GABA.

#### Farmacocinética

Devido à sua alta solubilidade lipídica e baixo grau de ionização, os anestésicos barbitúricos atravessam rapidamente a barreira hematoencefálica e são rapidamente redistribuídos do cérebro aos outros tecidos do organismo, isto é, primeiro para os órgãos viscerais altamente irrigados (fígado, rins, coração) e para o músculo e, depois, para os tecidos adiposos. Os anestésicos barbitúricos atravessam a placenta e aparecem na corrente sanguínea do

cordão umbilical. Se administrados em doses altas, o tiopental é excretado no leite materno. O volume de distribuição no estado de equilíbrio é de 1,7 a 2,5 L/kg, podendo aumentar para 4,1 L/kg durante a gravidez a termo e para 7,9 L/kg em pacientes obesos.

A ligação às proteínas é alta, de 72% a 86%.

A biotransformação é primariamente hepática, mas também em pequena quantidade em outros tecidos, especialmente nos rins e cérebro. Se altas concentrações de tiopental são administradas por infusão intravenosa contínua, por tempo prolongado, pode ocorrer aumento progressivo da saturação das enzimas de metabolização hepática, resultando em rápido aumento na concentração plasmática.

A meia-vida de distribuição é rápida, de 4,6 a 8,5 minutos. A meia-vida de eliminação em adultos é de 10 a 12 horas, aumentando com a idade. Pode aumentar para 26,1 horas durante a gravidez a termo e para 27,85 horas em pacientes obesos. Em crianças, a meia-vida de eliminação é de 6,1 horas. Quando são administradas doses altas de tiopental para indução de anestesia, a meia-vida de eliminação é independente da concentração plasmática. A administração de altas doses do fármaco, isto é, de 300 a 600 mg/kg de peso corporal, resulta em aumento na meia-vida de eliminação.

O início de ação do tiopental é rápido, devido à alta solubilidade lipídica dos anestésicos barbitúricos. A anestesia intravenosa tem início de ação em 30 a 60 segundos. Após a administração de doses de indução de tiopental, ocorre relaxamento muscular em cerca de 30 segundos após o estado de inconsciência ser alcançado. Em até 40 segundos, um nível mais profundo da anestesia e depois vai superficializando progressivamente até o retorno do estado de consciência. Isto reflete as rápidas mudanças na concentração de anestésico nos sítios de ação no cérebro, sendo consequência de sua distribuição inicial no cérebro, seguida pela subsequente redistribuição em outros tecidos. O início de ação, após administração intravenosa para a hipnose, ocorre em 10 a 40 segundos.

Após administração intravenosa, o tempo para se atingir o pico da concentração plasmática no cérebro é de 30 segundos, nos músculos é de 15 a 30 minutos e nos tecidos adiposos é de várias horas.

A duração da ação é de 10 a 30 minutos, após a administração intravenosa.

A eliminação do tiopental é renal; contudo, a eliminação renal é mínima devido à extensa reabsorção tubular renal em função da alta solubilidade lipídica dos anestésicos barbitúricos. A depuração em adultos é de 1,6 a 4,3 mL/kg/minuto; podendo aumentar para 286 mL/minuto durante a gravidez a termo.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Tiopental é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade aos barbitúricos ou a qualquer componente da formulação, pacientes sem acesso venoso para administração intravenosa, porfiria latente ou manifesta, estado asmático, doença cardiovascular grave, hipotensão ou choque.

Também é contraindicado em 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.

#### Gravidez – Categoria de risco C

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

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

##### 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.

Sistema Respiratório: 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. Pode haver resposta ventilatória à estimulação de dióxido de carbono e diminuição do volume corrente. A apneia e a hipoventilação podem resultar de uma resposta incomum ou superdose.

O laringoespasma pode ocorrer em uma anestesia superficial, no momento da intubação ou pode estar associado à irritação causada por substâncias estranhas ou secreções no trato respiratório. O laringoespasma ou broncoespasmo é mais provável de ser causado pela inserção de tubos endotraqueais em pacientes inadequadamente anestesiados por reação das vias aéreas. Os reflexos laringeos e brônquicos vagais podem ser suprimidos e as secreções minimizadas por pré-medicação com um agente anticolinérgico (ex: atropina, escopolamina) e administração de um barbitúrico ou um agonista opioide.

Sistema cardiovascular: Pode ocorrer depressão miocárdica (proporcional ao nível plasmático do fármaco), arritmias cardíacas (ocorrendo raramente em pacientes com ventilação adequada), aumento da frequência cardíaca, depressão circulatória, vasodilatação e hipotensão (especialmente em pacientes hipovolêmicos). Esses efeitos podem ser particularmente graves em pacientes com mecanismos homeostáticos vasculares comprometidos.

Devem estar prontamente disponíveis equipamentos de ressuscitação cardiopulmonar adequados para prevenção e tratamento de emergências anestésicas. As instalações para intubação, respiração assistida e administração de oxigênio devem estar disponíveis sempre que o fármaco for utilizado.

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. Se forem indesejáveis, estas respostas poderão ser abolidas com aumento progressivo das doses de tiopental, (lentamente para prevenir a depressão respiratória) aguardando 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.

##### Reações locais

Foram relatadas reações no local da injeção. A administração intravenosa pode causar dor, trombose venosa, flebite e tromboflebite. O extravasamento pode irritar os tecidos perivasculares (possivelmente associado à alta alcalinidade [pH 10-11] da injeção); reações locais podem variar de leve sensibilidade ao vasoespasmo, necrose e descamação. Alguns anestesiologistas 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.

A injeção intra-arterial inadvertida pode causar arterioespasmo e dor intensa ao longo da artéria afetada; a necrose resultante pode progredir para gangrena. A dor no local da injeção pode ser diminuída pela injeção lenta em veias grandes (em vez de utilizar pequenas veias das mãos) e pela administração de um anestésico local ou de um agonista opioide antes da indução.

Soluções IV em concentrações maiores que 2,5% parecem estar associadas a uma maior incidência de efeitos adversos locais, podendo ocorrer lesão grave do tecido quando soluções dessas concentrações são injetadas pela via intra-arterial.

Em um paciente consciente, a primeira manifestação de injeção intra-arterial pode ser uma sensação de queimadura seguida de dor intensa propagando-se por sob o lugar da punção com o branqueamento do braço e dos dedos. Interromper imediatamente a injeção e avaliar a situação.

#### Reações de hipersensibilidade

Foram relatadas raramente reações anafiláticas ou anafilactoides e outras reações graves de hipersensibilidade (ex: urticária, rubor e/ou erupção [no rosto, pescoço e/ou parte superior do tórax], broncoespasmo, vasodilatação, hipotensão, edema, angioedema, colapso cardiovascular, choque e morte). As reações de hipersensibilidade são mais prováveis de ocorrer em pacientes com asma ou urticária e naqueles com história de atopia ou alergias a outros fármacos e / ou alimentos.

#### Tremores pós-operatórios

O tremor pós-operatório (manifestado por espasmos musculares faciais e ocasionalmente por tremor de braços, cabeça, ombro e corpo) foi relatado em até 65% dos pacientes que receberam anestesia geral. O tremor pode levar ao aumento da demanda de oxigênio com aumento do volume minuto respiratório e débito cardíaco.

Para o manejo dos tremores, administrar clorpromazina ou metilfenidato, aumenta a temperatura ambiente para 22 ° C e cobrir o paciente com cobertores.

#### Condições médicas concomitantes

Utilizar com precaução em doentes com doença cardíaca avançada, aumento da pressão intracraniana, oftalmoplegia, asma, miastenia grave e distúrbios endócrinos (ex: hipofise, tireoide, adrenal, pâncreas).

#### Insuficiência hepática e renal

O efeito hipnótico pode ser prolongado.

#### Pediatria

Não foram realizados estudos apropriados com a população pediátrica.

#### Geriatría

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 de Risco C

Os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. Utilizar em gestantes apenas se claramente necessário.

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

#### Amamentação

O fármaco é distribuído no colostro e leite. Muitos clínicos afirmam que lactantes submetidas à cirurgia podem receber doses de indução anestésica usuais de tiopental, no entanto, uma vez que traços do fármaco podem estar presentes no leite, pode ocorrer sonolência no dia do procedimento.

#### Sensibilidade cruzada

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

#### Efeito ao dirigir veículos e operar máquinas

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, como operar máquinas, nas 24 horas seguintes à anestesia.

### **6. 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, trimetafano, diuréticos, clonidina, metildopa, metirosina, pargilina, alcalóides da Rauwolfia, álcool ou depressores do SNC, incluindo medicação pré-anestésica, medicamentos que produzem hipotermia ou hipotensão, cetamina, , ácido acetilsalicílico, metoclopramida, meprobamato, sulfato de magnésio por via parenteral, fenotiazinas especialmente a prometazina, probenecida, aminofilina, midazolam e analgésicos opioides.

O tiopental sódico pode aumentar o metabolismo de betabloqueadores como acebutolol, metoprolol, esmolol, através de isoenzimas citocromo.

Opioides: pode causar efeitos aditivos dos barbitúricos e aumentar o 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.

Sulfisoxazol: pode aumentar os efeitos de barbitúricos.

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO**

O tiopental sódico 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 medicamento não deve ser utilizado.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

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

**Aspectos físicos e organolépticos**

O tiopental sódico 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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

O medicamento deve ser administrado por via exclusivamente intravenosa.

**Adultos**

A dose máxima recomendada para maior segurança do paciente é de 1 grama do fármaco, ou seja, 40 mL de solução a 2,5%, aplicada intermitentemente, de acordo com a necessidade e a resposta do paciente.

**Indução e Manutenção da Anestesia**

**Indução lenta da anestesia:** Inicialmente, 50-75 mg (2-3 mL de uma solução a 2,5%), geralmente administrados em intervalos de 20-40 segundos, com base na resposta do paciente. As doses adicionais de 25-50 mg podem ser administradas quando necessário.

Alternativamente, doses de indução de 3-5 mg / kg em adultos jovens ou 2-4 mg / kg em adultos mais velhos, administradas letamente durante 20-30 segundos; entretanto, estas doses são estimadas para indivíduos saudáveis e devem ser tituladas para efeito clínico.

**Manutenção da anestesia:** Podem ser utilizadas injeções intermitentes ou infusão IV contínua de uma solução de 0,2 ou 0,4% sem agentes anestésicos adicionais para procedimentos cirúrgicos curtos ( $\leq 15$  minutos).

**Convulsões**

75-125 mg (3-5 mL de uma solução a 2,5%) administrados logo que possível.

**Convulsões após a administração de anestesia local**

125-250 mg administrados ao longo de 10 minutos; a dose depende da quantidade de anestésico local utilizado e das características da convulsão.

**Estado epilético tônico-clônico generalizado**

A dose inicial de 3 - 5 mg / kg seguida em 30 minutos por infusão IV contínua de 1-3 mg / kg por hora durante  $\geq 12$  horas após a apreensão das crises é recomendada por alguns clínicos.

**Preparação pré-operatória:**

**Medicação pré-anestésica:** É aconselhável a administração de um derivado de beladona, sempre que se pretende a indução de anestesia geral com tiopental, a fim de diminuir o risco de laringismo pela inibição de salivação e da alteração da sensibilidade laríngea.

Se houver conveniência na administração de um barbiturato ou um opioide (ou ambos), como medicação pré-anestésica, é importante administrá-los oportunamente, para que os efeitos máximos se produzam antes da indução.

**Material de reanimação:** O perigo primordial de uma inadvertida superdose de tiopental é a depressão respiratória, que não deve deixar sequelas quando se evita a hipoxemia. Por esse motivo, é essencial, ao se administrar o tiopental sódico, observar todas as precauções necessárias para assegurar boa oxigenação, durante e depois da indução. É obrigatório ter disponível aparelho completo de suporte da ventilação pulmonar, com fontes de oxigênio e material de intubação traqueal, além de aspirador para limpeza das vias aéreas. Fármacos de ação cardiovascular e desfibrilador elétrico devem estar disponíveis no ambiente cirúrgico.

**Instrução de uso:**

**Solução Thiopentax**

**Concentração:** O tiopental sódico é usado satisfatoriamente em soluções variáveis de 0,1 a 2,5%. Não obstante, para maior segurança em seu uso geral, aconselha-se usá-lo em concentrações entre 2% e 2,5%.

Para calcular quantos mg de tiopental sódico são administrados por mL de solução, basta multiplicar a concentração por 10. Exemplo: a solução a 2,5% = 25 mg/mL, solução a 1,25% = 12,5 mg/mL.

O tiopental sódico é normalmente dissolvido em água para injeção ou solução de cloreto de sódio injetável a 0,9%. Em qualquer um destes casos, para evitar precipitação, o diluente utilizado não deve conter traços de gás carbônico.

Para o preparo da solução a 2,5%, o produto Thiopentax deve ser dissolvido nos seguintes volumes de solução: Thiopentax 0,5 g – dissolver em 20 mL do diluente e Thiopentax 1,0 g – dissolver em 40 mL do diluente.

Deve-se evitar a injeção de ar dentro das soluções, pois isso pode precipitar o desenvolvimento de turvação. As soluções devem ser preparadas e usadas prontamente. Quando reconstituídas para administração em diversos pacientes, as porções não utilizadas devem ser desprezadas após 24 horas, observados os cuidados de assepsia, e conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C. Não deve ser feita esterilização por calor.

**Compatibilidade:** Qualquer solução de Thiopentax com precipitação visível não deve ser administrada. A estabilidade das soluções de Thiopentax depende de vários fatores, incluindo o diluente, temperatura de armazenagem e a quantidade de dióxido de carbono do ar ambiente que entra em contato com a solução. Qualquer fator ou condição que possa diminuir o pH das soluções de Thiopentax aumentará a precipitação de tiopental ácido. Tais fatores incluem o uso de diluentes demasiadamente ácidos e a absorção de dióxido de carbono, os quais podem se combinar com a água e formar ácido carbônico. As soluções mais estáveis são as reconstituídas com água ou soro fisiológico, mantidas sob refrigeração e hermeticamente fechadas. A presença ou ausência de precipitado visível constitui um guia de orientação para determinar a compatibilidade física das soluções preparadas de Thiopentax.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

Reação muito comum ( $> 1/10$ )

Reação comum ( $> 1/100$  e  $< 1/10$ )

Reação incomum ( $> 1/1.000$  e  $< 1/100$ )

Reação rara ( $> 1/10.000$  e  $< 1.000$ )

Reação muito rara ( $< 1/10.000$ )

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

**Reações adversas com frequência desconhecida:**

Respiratória: apneia; laringoespasmos; broncoespasmo, soluços, espirros, tosse, depressão respiratória.

Cardiovascular: depressão do miocárdio, arritmias, depressão do miocárdio, arritmia cardíaca.

Sistema Nervoso Central: delírio, dor de cabeça, sonolência prolongada, amnésia, convulsões.

Dermatológica: exantema.

Gastrointestinal: dor abdominal, irritação retal, diarreia, sangramento retal (suspensão retal); câibras.

Outras: tromboflebite, dor no local da injeção, salivação, tremores.

**Reações Raras ( $> 1/10.000$  e  $< 1.000$ ):**

Imunológico: Anafiláticas têm sido relatadas, anemia hemolítica com falência renal.

Neurológico: Achados de alterações na pressão intracraniana, neuropatia radial.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## 10. SUPERDOSE

### Sintomas

Se o tiopental sódico for administrado em doses elevadas ocasionará efeitos tóxicos, caracterizados por reações secundárias como: depressão respiratória, depressão do miocárdio, arritmia cardíaca, sonolência prolongada, espirros, broncoespasmo e laringoespasmos. Reações anafiláticas têm sido relatadas. Raramente tem sido relatada anemia hemolítica com falência renal.

### Tratamento:

Depressão respiratória: A depressão ou inibição respiratória, devida a superdose 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 fármaco 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 laringoespasmos graves o fechamento da glote impede por completo a inspiração, podendo cessar a respiração com o tórax em posição expiratória.

A incidência do laringoespasmos 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 laringoespasmos. 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 laringoespasmos 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 atingir um aumento desejável da pressão arterial, usar fármacos vasopressores e/ou inotrópicos.

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.

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0094

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

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

**CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.**

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51

**Indústria Brasileira**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**  
**O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.**  
**USO RESTRITO A HOSPITAIS**



R\_0094\_00

**Anexo B**  
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
08/03/2021	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. Reações Adversas	VPS	Pó para solução injetável Caixa contendo 25 frascos ampola com 0,5 g Caixa contendo 25 frascos ampola com 1 g
08/06/2017	1131441/17-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correção da frase de alerta “O abuso deste medicamento pode causar dependência.”	VP e VPS	Pó para solução injetável Caixa contendo 25 frascos ampola com 0,5 g Caixa contendo 25 frascos ampola com 1 g
23/03/2017	0469906/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação de informações técnicas.	VP e VPS	Pó para solução injetável Caixa contendo 25 frascos ampola com 0,5 g Caixa contendo 25 frascos ampola com 1 g
27/06/2014	0510562/14-5	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