

PENTOTHAL® SODICO 1 g

TIOPENTAL SODICO VIA INTRAVENOSA

CONDICIONES DE DISPENSACION: ESPECIALIDAD DE USO HOSPITALARIO. CON RECETA MEDICA

COMPOSICION POR VIAL: Tiopental Sódico ...1 g
Carbonato Sódico (como amortiguador)60 mg

INDICACIONES: PENTOTHAL está indicado:

- 1) Como anestésico general para intervenciones quirúrgicas breves.
- 2) Para la inducción de la anestesia, antes de administrar otros anestésicos generales.
- 3) Para controlar los estados convulsivos, particularmente en las intoxicaciones agudas.
- 4) Para suplementar la anestesia regional, o para reforzar el efecto de agentes poco potentes como el óxido nitroso.
- 5) Para producir hipnosis durante una anestesia balanceada con otros agentes analgésicos o relajantes musculares.
- 6) En psiquiatría para narcoanálisis.

PREPARACION DE SOLUCIONES: PENTOTHAL Sódico se suministra como un polvo estéril, higroscópico, amarillento. Las soluciones deberán ser preparadas asépticamente con uno de los tres siguientes disolventes: Agua estéril para inyección, solución de cloruro de sodio al 0,9% para inyección, o dextrosa al 5%. Las concentraciones clínicas empleadas para la administración intravenosa intermitente varían entre 2,0 y 5,0%. Normalmente se emplea una solución de 2,0 ó 2,5%. La concentración de 3,4% en agua estéril para inyección es isotónica; concentraciones menores del 2% no se usan porque causan hemólisis. Para la administración por goteo intravenoso continuo, se emplean concentraciones de 0,2 ó 0,4%. Las soluciones pueden prepararse añadiendo PENTOTHAL a dextrosa al 5% en agua, solución de cloruro de sodio para inyección, o solución salina normal.

POSOLOGIA: PENTOTHAL sólo debe administrarse por vía intravenosa. La respuesta individual es tan variada que no se puede recomendar una dosis fija. El producto debe usarse según la edad, sexo y peso corporal (4 mg/kg peso).

Premedicación: La premedicación habitual consiste en atropina o escopolamina para suprimir reflejos vagales e inhibir la producción de secreciones.

Dosis de prueba: Es aconsejable una dosis de prueba de 25 a 75 mg (de 1 a 3 ml de solución al 2,5%) manteniendo al paciente en observación unos minutos.

Anestesia: La inducción moderadamente lenta puede conseguirse en el adulto normal inyectando de 50 a 75 mg (de 2 a 3 ml de solución al 2,5%) a intervalos de 20 a 40 segundos, dependiendo de la reacción del paciente. Una vez establecida la anestesia, pueden administrarse dosis adicionales de 25 a 50 mg cada vez que se mueva el paciente. Se recomienda la inyección lenta para prevenir la depresión respiratoria y la posible sobredosis. Después de cada inyección es típica la apnea momentánea y al aumentar la dosis se reduce progresivamente la amplitud de la respiración. El pulso permanece normal o aumenta ligeramente y vuelve a la normalidad. La presión sanguínea baja ligeramente pero vuelve a límites normales. Los músculos se relajan unos 30 segundos después de conseguir la inconsciencia, pero esto puede ser enmascarado si se usa un relajante muscular. El tono de los músculos mandibulares es un buen índice. Las pupilas pueden dilatarse pero más tarde se contraen; la sensibilidad a la luz no se pierde hasta conseguir un nivel de anestesia lo bastante profundo que permita la cirugía. Nistagmo y estrabismo divergente son característicos en las primeras etapas pero al nivel de anestesia quirúrgica, los ojos están centrados y fijos. Los reflejos en la córnea y conjuntiva desaparecen durante la anestesia quirúrgica.

Cuando PENTOTHAL se emplea para la inducción en una anestesia balanceada con un relajante muscular y un agente inhalatorio, la dosis de PENTOTHAL puede ser calculada e inyectarse en dos o cuatro dosis fraccionadas.

Con esta técnica se pueden presentar breves periodos de apnea y requerir ventilación asistida o controlada.

Normalmente la dosis inicial de PENTOTHAL para una rápida inducción en el adulto normal es de 210 a 280 mg (de 3 a 4 mg/kg).

Cuando PENTOTHAL se emplea como único agente anestésico, el nivel de anestesia deseado puede mantenerse inyectando dosis pequeñas y repetidas según se necesiten o usando un goteo intravenoso continuo en concentraciones de 0,2% ó 0,4%. (No debe usarse agua estéril para estas concentraciones, ya que puede causar hemólisis). Con el goteo continuo el nivel de anestesia se controla ajustando el flujo de infusión.

Estados convulsivos: Para controlar los estados convulsivos posteriores a la anestesia, se administran inmediatamente de 75 a 125 mg (de 3 a 5 ml de solución al 2,5%). En convulsiones inducidas por un anestésico local se pueden requerir de 125 a 250 mg administrados durante 10 minutos como mínimo.

Psiquiatría: Para el narcoanálisis en desórdenes psiquiátricos, se puede administrar un agente anticolinérgico como premedicación.

PENTOTHAL se inyecta a un ritmo lento de 100 mg/min (4 ml/min de una solución al 2,5%). Alternativamente, PENTOTHAL se puede administrar por goteo rápido I.V. empleando una concentración del 0,2% en dextrosa al 5%. A esta concentración el ritmo de administración no debe exceder de 50 ml/minuto.

CONTRAINDICACIONES: Las opiniones relativas a las contraindicaciones de PENTOTHAL, varían según los autores, pero de un modo general se considera contraindicado en: Distrofias miotónicas, obstrucción respiratoria, status asmático, porfiria latente o manifiesta hipersensibilidad a los barbitúricos, pacientes con pericarditis constrictiva y disnea.

Las dosis de Tiopental sódico deben ser gradualmente reducidas y administradas lentamente en: Shock y deshidratación, elevación de urea en sangre, anemia severa, hipercalemia, toxemia, mixedema y otros desórdenes metabólicos, hepatitis severas, enfermedad renal, Addison, miastenia gravis.

PRECAUCIONES: Puede presentarse depresión respiratoria, ya sea por sensibilidad excesiva a PENTOTHAL o por sobredosificación. Por consiguiente no ha de administrarse sin tener a mano el equipo de reanimación, incluyendo aquel necesario para la intubación endotraqueal y oxígeno. A este respecto, debe considerarse que PENTOTHAL es tan potente como un anestésico inhalante, y es importante que las vías respiratorias siempre estén libres. Debe ser usado con precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares, aumento de presión intracraneal, asma, miastenia gravis e insuficiencia endocrina (pituitaria, tiroides, suprarrenal, páncreas).

Evítese extravasación o inyección intra-arterial. Observar precauciones asépticas en todo momento. Como PENTOTHAL no contiene agentes bacteriostáticos añadidos, deben extremarse las precauciones en la preparación y manejo. Las soluciones deben usarse rápidamente: cuando se haga la solución para varios pacientes, la no utilizada debe desecharse después de 24 horas.

EMBARAZO Y LACTANCIA: Pueden aparecer pequeñas cantidades de PENTOTHAL en la leche materna al administrar dosis grandes.

Durante el embarazo sólo se administrará si es claramente necesario.

INTERACCIONES: Fármaco Efecto

Probenecid Prolonga la acción del tiopental

Diazóxido Hipotensión

Cimelidina Antagonista del tiopental
Analgésicos opiáceos Disminución de la acción analgésica
Aminofilina Antagonista del tiopental
Midazolam Sinergismo

EFECTOS SECUNDARIOS:

- 1) Aparato respiratorio: Depresión respiratoria, broncoespasmo, laringoespasmo, estornudos y tos.
 - 2) Aparato cardiovascular: Depresión del miocardio, arritmias asociadas con hipercarbia. Puede ocurrir anoxia.
 - 3) Sistema nervioso central: Somnolencia, confusión y amnesia.
 - 4) Músculo esquelético: Temblor.
 - 5) Reacciones anafilácticas.
- Raramente anemia hemolítica inmune con insuficiencia renal y parálisis radial.

INCOMPATIBILIDADES: Cualquier solución de PENTOTHAL Sódico con una precipitación visible no debe ser administrada.

Soluciones de succinilcolina y otros fármacos que tengan un pH ácido, no deben ser mezcladas con soluciones de PENTOTHAL.

No se debe esterilizar por calor.

INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO: La sobredosis debe ser evitada. En el caso de sospecha o aparente sobredosis debe suspenderse la administración del fármaco, establecer ventilación (intubación si es necesario) y administrar oxígeno con ventilación asistida si es necesario.

La sobredosificación puede aparecer por inyecciones demasiado rápidas o repetidas. La inyección demasiado rápida puede ser seguida de una caída alarmante de la presión sanguínea, apnea, laringoespasmo ocasional, tos y dificultad respiratoria.

La depresión respiratoria (hipoventilación, apnea) que puede aparecer como una extraordinaria respuesta a PENTOTHAL Sódico o sobredosis, se trata según lo descrito arriba. PENTOTHAL debe ser considerado con la misma potencia para producir depresiones respiratorias, como si fuera un agente inhalatorio, y es importante que las vías respiratorias siempre estén libres.

El laringoespasmo puede ocurrir con narcosis leve de PENTOTHAL al intubar, o en ausencia de intubación, si cuerpos extraños o secreciones de las vías respiratorias causan irritación. Se deben suprimir los reflejos vagales laríngeos y bronquiales, y reducir la producción de secreciones administrando atropina o escopolamina como premedicación y un barbitúrico u opiáceo. El uso de un relajante muscular u oxígeno de presión positiva normalmente aliviará el laringoespasmo. La traqueotomía puede estar indicada en casos muy severos.

Puede producirse depresión del miocardio en proporción a la cantidad del producto, causando hipotensión, particularmente en pacientes con miocardio débil.

Pueden aparecer arritmias si la presión de CO₂ es elevada, pero no son comunes con ventilación adecuada. El tratamiento es igual que para la sobredosis.

PENTOTHAL no sensibiliza el corazón a la epinefrina u otras aminas simpaticomiméticas.

La infiltración extravascular debe evitarse. Se debe asegurar que la aguja está dentro de la vena antes de inyectar PENTOTHAL. La inyección extravascular puede causar irritación química de los tejidos, desde leve sensibilización a espasmo vascular, necrosis extensa y esfacelación. Esto es debido a la elevada alcalinidad del fármaco. El tratamiento consiste en la inyección local de procaína al 1%, para aliviar el dolor y favorecer la vasodilatación. La aplicación local de calor también puede ayudar a aumentar la circulación local eliminación de la infiltración.

El área seleccionada para la inyección intravenosa del fármaco deberá ser palpada para detectar algún vaso pulsante. La inyección intra-arterial accidental puede causar arterioespasmo y dolor severo a lo largo de la arteria, con palidez del brazo y dedos. Se deben tomar las medidas

correctivas rápidamente para evitar el posible desarrollo de gangrena. Cualquier queja de dolor del paciente justifica interrumpir la inyección.

Los métodos sugeridos en el tratamiento de esta complicación varían según la severidad de los síntomas. Se sugieren las siguientes medidas:

- a) Diluir el PENTOTHAL inyectado, aflojando el torniquete y cualquier vestimenta angosta.
- b) Dejar la aguja en el mismo lugar, si es posible.
- c) Inyectar la arteria con solución diluida de papaverina, 40 a 80 mg, ó 10 ml de procaína al 1% para inhibir el espasmo muscular uniforme.
- d) Si es necesario, hacer bloqueo simpático del plexo braquial y/o ganglio estrellado para aliviar el dolor y abrir la circulación colateral. Si se desea, la papaverina puede inyectarse en la arteria subclavia.
- e) A menos que esté contraindicado, instituir tratamiento de heparina inmediato para prevenir la trombosis.
- f) Considerar la infiltración local de un agente bloqueante alfa-adrenérgico en el área vasoespástica.
- g) Suministrar tratamiento sintomático adicional si es necesario.

Temblores. Después de la anestesia con PENTOTHAL pueden aparecer espasmos y temblores de los brazos, cabeza, hombros, tronco músculos faciales; es una reacción térmica debido a la sensibilidad aumentada al frío. El tratamiento consiste en mantener al paciente en adecuado ambiente térmico, manteniendo la temperatura ambiental cerca de 22°C y administración de clorpromazina o similar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

PRESENTACIONES:

PENTOTHAL® SODICO 1 g: Envase con 1 vial de 1 g.

PENTOTHAL® SODICO 1 g (E.C.): Caja con 50 viales de 1 g.

OTRAS PRESENTACIONES:

PENTOTHAL® SODICO 0,5 g: Envase con 1 vial de 0,5 g.

PENTOTHAL® SODICO 0,5 g (E.C.): Caja con 50 viales de 0,5 g.

CADUCIDAD: No consumir después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS.

TEXTO REVISADO: Marzo 2005.

TITULAR Y FABRICANTE:

Titular: Hospira Enterprises B.V,

Taurusavenue 19-21, 2132LS Hoofddorp, Holanda

Fabricante: ABBOTT S.p.A

04010 CAMPOVERDE DI APRILIA, LATINA (ITALIA).

Comercializado por: Hospira Productos Farmacéuticos y Sanitarios S.L, Consuegra, 7 – 28036 Madrid