

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tiobarbital B. Braun 1 g polvo para solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada vial contiene 1 g de tiopental sódico en forma de tiopental sódico y carbonato sódico.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Polvo para solución inyectable.
Polvo cristalino blanco o blanco amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

El tiopental está indicado en adultos:

- Para la inducción y mantenimiento de la anestesia general:
 - a) en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general
 - b) como agente anestésico único en intervenciones quirúrgicas de corta duración
- En el control de estados convulsivos:
 - a) como adyuvante en el control de estados convulsivos, incluyendo entre otros los causados durante o después de la anestesia por inhalación, anestesia local o debida a otras causas
 - b) para inducir el coma anestésico durante el estatus epiléptico refractario
- Para la inducción y mantenimiento del coma barbitúrico destinado a reducir la presión intracraneal en pacientes con hipertensión intracraneal aguda en los que hayan fallado las medidas terapéuticas iniciales.

El tiopental está indicado en población pediátrica:

- Para la inducción y mantenimiento de la anestesia general:
 - a) en combinación con otros agentes que se usan en la anestesia general
 - b) como agente anestésico único en intervenciones quirúrgicas de corta duración
- En el control de estados convulsivos:
 - a) como adyuvante en el control de estados convulsivos, incluyendo entre otros los causados durante o después de la anestesia por inhalación, anestesia local o debida a otras causas
 - b) para inducir el coma anestésico durante el estatus epiléptico refractario

4.2. Posología y forma de administración

Posología

El uso del tiopental está reservado únicamente al personal sanitario formado en anestesiología. Una persona cualificada en el uso de anestésicos debe estar constantemente disponible durante la administración del medicamento.

Con la administración continua del medicamento, la duración del efecto es prolongada.

La dosificación debe prescribirse de forma individual según las características del paciente. Los factores que más pueden influir en la dosificación son la edad, peso corporal, sexo y estado del paciente.

Por lo general, la dosis debe reducirse y ajustarse cuidadosamente en pacientes con mal estado general. Los pacientes más jóvenes requieren dosis relativamente mayores que las personas de mediana edad y de edad avanzada. Las mujeres adultas requieren menos dosis que los hombres adultos

Dosis de prueba

Es aconsejable una dosis de prueba de 25 a 75 mg (de 1 a 3 ml de solución al 2,5%) para valorar la tolerancia o especial sensibilidad al tiopental, manteniendo al paciente en observación durante al menos 60 segundos. Si se produce una anestesia profunda inesperada o si se produce una depresión respiratoria, se debe considerar las siguientes posibilidades:

1. El paciente puede ser especialmente sensible al tiopental.
2. La solución puede estar más concentrada de lo que se había supuesto.
3. El paciente puede haber recibido demasiada pre-medicación.

Si la dosis de prueba da lugar a dolor local o regional, debe sospecharse que se haya administrado intraarterialmente o se haya producido extravasación (ver sección 4. 4.).

En función de las indicaciones, las dosis recomendadas más usuales son las siguientes:

Adultos

- Anestesia general:

Inducción: La inducción moderadamente lenta generalmente se puede lograr en una mujer o un hombre adulto sano que pese entre 60 y 80 kg mediante la inyección de 50 a 75 mg de tiopental a intervalos de 20 a 40 segundos, según la reacción del paciente.

Mantenimiento: Una vez establecida la anestesia, se pueden administrar inyecciones adicionales de 25 a 50 mg.

Cuando se utiliza tiopental como único agente anestésico, el nivel deseado de anestesia se puede mantener mediante la inyección de pequeñas dosis repetidas según sea necesario o mediante una perfusión intravenosa continua con una concentración del 0,2% o 0,4% (ver sección 6.6). Para obtener información sobre la preparación de soluciones, ver sección 6.6. Con la perfusión continua, la profundidad de la anestesia se controla ajustando la velocidad de perfusión

- Crisis convulsivas:

Administración intravenosa de 50 a 125 mg administrados lo antes posible después de que se haya producido la crisis.

Para la inducción de coma anestésico en caso de *estatus epiléptico refractario* se recomienda un bolus inicial de 3-5 mg/kg administrado en 3-5 minutos, pudiendo repetirse un segundo bolus de 1-2 mg/kg 3 min después seguido de una perfusión de 3-7 mg/kg/hora. El tratamiento debe realizarse en una Unidad de Cuidados Intensivos y debe monitorizarse la respuesta mediante EEG.

- Hipertensión cerebral:

Administración intravenosa intermitente de 1,5 a 3,5 mg/kg de peso corporal, repetida, si es necesario para reducir los aumentos de la presión intracraneal, proporcionando ventilación adecuada.

Población pediátrica

- Anestesia general:

Inducción: administración intravenosa, de 3 a 6 mg por kg de peso corporal.

Mantenimiento: administración intravenosa (intermitente), aproximadamente 1 mg por kg de peso corporal.

Las dosis pediátricas sugeridas son solo indicativas de las dosis requeridas. La dosis real debe individualizarse y ajustarse al efecto según la edad, la madurez y el estado general del paciente pediátrico

- Crisis convulsivas:

Administración intravenosa inicial de 2mg/kg y luego valorar individualmente hasta conseguir el efecto clínico deseado. No exceder la dosis máxima de 5 mg/kg/h.

- Hipertensión cerebral:

La seguridad y eficacia del tiopental en las poblaciones pediátricas para tratar el aumento de la presión intracraneal aún no se ha establecido.

Pacientes de edad avanzada

Se espera un mayor efecto en los pacientes de edad avanzada debido a su metabolismo más lento. Por lo tanto, la dosis debe reducirse.

Pacientes con enfermedad renal o hepática:

En los pacientes con deterioro de la función hepática: Se sabe que el tiopental administrado en dosis normales no disminuye la función hepática. En pacientes con hepatitis diagnosticada, la excreción de anestésico se reduce (células hepáticas dañadas), por lo que se debe reducir la dosis administrada a esos pacientes.

En pacientes con insuficiencia renal, debe usarse con precaución. Ver sección 4.4.

Forma de administración

Vía intravenosa. El tiopental se administra por infusión intravenosa lenta o en perfusión continúa.

Se recomienda una inyección lenta para minimizar la depresión respiratoria y la posibilidad de sobredosis.

Para obtener instrucciones sobre la dilución del medicamento antes de la administración ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

El tiopental está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad a los barbitúricos
- obstrucción respiratoria
- asma agudo
- shock grave
- distrofia miotónica
- porfiria

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener disponible el equipo de intubación endotraqueal, el oxígeno y el equipo de reanimación.

Se debe tener precaución en los pacientes con enfermedades que puedan suponer un potencial compromiso de las vías aéreas.

El tiopental causa depresión respiratoria y una reducción del gasto cardíaco y puede precipitar la insuficiencia circulatoria aguda en pacientes con enfermedades cardiovasculares, en particular la pericarditis constrictiva. También hay que tener precaución en los pacientes con asma, enfermedades respiratorias graves e hipertensión de diversa etiología.

Se debe administrar tiopental con precaución a los pacientes con las siguientes situaciones o enfermedades:

- Hipovolemia
- Hemorragia grave
- Quemaduras
- Miastenia grave (fatiga y debilidad muscular)
- Insuficiencia de la corteza suprarrenal (incluso cuando se controla con cortisona)
- Caquexia (estado de extrema desnutrición, atrofia muscular, fatiga y debilidad)
- Aumento de la urea en la sangre
- Aumento de la presión intracraneal

En los pacientes con presión intracraneal elevada se han comunicado varios casos de hipopotasemia grave o refractaria durante la perfusión de tiopental. Debe tenerse en cuenta que al suspender la terapia con tiopental puede producirse una hiperpotasemia grave de rebote.

Los pacientes con diabetes o hipertensión pueden necesitar ajustar su tratamiento antes de la anestesia (ver sección 4.5).

El tiopental puede causar adicción.

Las concentraciones de tiopental inferiores al 2% pueden causar hemólisis (ver sección 6.6).

Reducción de la dosis

Se recomienda una reducción de la dosis en caso de:

- Shock
- Deshidratación o anemia grave
- Hiperpotasemia
- Toxemia y septicemia
- Trastornos metabólicos (ejemplo: tirotoxicosis, mixedema y diabetes).
- Insuficiencia hepática
- Pacientes premedicados con analgésicos narcóticos
- Pacientes de edad avanzada

Aumento de la dosis

Se recomienda un aumento de la dosis en los pacientes que tienen una adicción al alcohol o a las drogas. En estas circunstancias se recomienda el uso de agentes analgésicos suplementarios.

Infiltración extravascular

La inyección extravascular debe evitarse. Se debe tener cuidado de que la aguja esté dentro del lumen de la vena antes de la inyección intravenosa de tiopental.

La inyección extravascular puede causar irritación química de los tejidos que varía desde una leve sensibilidad hasta venospasmo, necrosis extensa, dolor intenso y descamación. Esto se debe principalmente al elevado pH alcalino (10 a 11) de las concentraciones clínicas de tiopental.

Si se produce una extravasación, los efectos irritantes locales pueden reducirse mediante la inyección de lidocaína al 1% a nivel local para aliviar el dolor y mejorar la vasodilatación. La aplicación local de calor también puede ayudar a aumentar la circulación local y la eliminación del infiltrado (ver sección 4.8).

Inyecciones intraarteriales

La inyección intraarterial accidental puede ocurrir, especialmente si una arteria superficial aberrante se visualiza en la zona central de la fosa antecubital. La zona seleccionada para la inyección intravenosa de tiopental debe palparse para detectar un vaso pulsátil subyacente.

La inyección intraarterial accidental puede causar arteriospasma y dolor severo a lo largo del curso de la arteria con palidez del brazo y los dedos. Se deben instaurar rápidamente medidas correctivas apropiadas para evitar el posible desarrollo de gangrena.

Los métodos sugeridos para hacer frente a esta complicación varían según la gravedad de los síntomas (ver sección 4.8). Se ha sugerido lo siguiente

- 1) Diluir el tiopental inyectado quitando el torniquete y cualquier prenda restrictiva.
- 2) Dejar la cánula intravenosa en su lugar, si es posible.
- 3) Inyectar en la arteria una solución diluida de papaverina, o lidocaína, para inhibir el espasmo del músculo liso.
- 4) Si es necesario, realizar un bloqueo simpático del plexo braquial y/o del ganglio estrellado para aliviar el dolor y ayudar a abrir la circulación colateral. La papaverina puede ser inyectada en la arteria subclavia, si se desea.
- 5) A menos que esté contraindicado, tratar con heparina para prevenir la formación de trombos.

- 6) Considerar la infiltración local de un agente bloqueante alfaadrenérgico como la fentolamina en la zona vasoespástica.
- 7) Proporcionar un tratamiento sintomático adicional según sea necesario.

Laringoespasma

El tiopental puede originar laringoespasma, junto con tos o estornudos, que puede ocurrir durante la intubación e inducción de la anestesia o en ausencia de intubación si las secreciones en el tracto respiratorio producen irritación. Por esta razón, no se aconseja el uso de tiopental como único medicamento para la realización de una endoscopia oral.

Población pediátrica

Durante los procedimientos diagnósticos o terapéuticos de la región del tracto respiratorio superior, puede producirse una hiperreflexia (aumento de los reflejos) y laringoespasma.

En ese caso, se pueden suprimir los reflejos vagales laríngeos y bronquiales y minimizar las secreciones administrando premedicación de atropina o escopolamina y un barbitúrico u opiáceo.

Así mismo, el uso de un miorelajante o de oxígeno a presión positiva suele aliviar el laringoespasma. La traqueotomía puede estar indicada en casos difíciles.

Este medicamento contiene sodio

Este medicamento contiene 92 mg de sodio por vial equivalente a 4,6 % de la ingesta máxima diaria de 2 g de sodio recomendada por la OMS para un adulto.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas

Sulfafurazol: se ha demostrado que el tiopental interactúa con el sulfafurazol. Es posible que se requieran dosis iniciales reducidas para lograr una anestesia adecuada, pero también puede ser necesario repetir las dosis para mantener la anestesia.

Los pacientes que toman medicamentos como los anticoagulantes orales, estrógenos, IMAOs y litio como tratamientos crónicos pueden necesitar un ajuste de la dosis o suspender el tratamiento antes de la cirugía electiva.

Medicamentos que actúan sobre el sistema gastrointestinal: La metoclopramida y el droperidol reducen la dosis de tiopental sódico necesaria para inducir la anestesia.

El uso de anestésicos con otros depresores del SNC, como los utilizados para la premedicación, puede producir efectos sinérgicos en el SNC y, en algunos casos, debe utilizarse una dosis más baja de anestesia general. Se ha notificado la aparición de bradicardia durante la inducción anestésica con tiopental en pacientes que también reciben fentanilo.

Benzodiazepinas: El midazolam potencia los efectos anestésicos del tiopental.

Probenecid: Se ha demostrado que el tratamiento previo con probenecid potencia la anestesia de tiopental.

Fármacos con efecto hipotensor: cuando se administran anestésicos generales se puede potenciar el efecto hipotensor de los siguientes fármacos: antagonistas del receptor de la angiotensina II, dióxido de nitrógeno, diuréticos,

metildopa, moxonidina, antihipertensivos vasodilatadores (hidralazina, minoxidil, nitroprusiato), nitratos, beta-bloqueantes, antagonistas del calcio, inhibidores de la ECA, alfa-bloqueantes.

Antibacterianos: Los anestésicos generales posiblemente potencian la hepatotoxicidad de la isoniazida; los efectos del tiopental se ven potenciados por las sulfonamidas; pueden producirse reacciones de hipersensibilidad cuando se administran anestésicos generales con vancomicina intravenosa.

Antidepresivos: Puede existir mayor riesgo de arritmias e hipotensión cuando se administran anestésicos generales con antidepresivos tricíclicos. Se han detectado casos de hipotensión e hipertensión con los IMAO.

Antipsicóticos: Los pacientes tratados con fenotiazina pueden experimentar un aumento de la hipotensión. Algunas fenotiazinas, especialmente la prometazina, también pueden aumentar la incidencia de los fenómenos de excitación producidos por los anestésicos barbitúricos; la ciclizina puede tener un efecto similar. El tiopental sódico también puede potenciar las propiedades sedantes de estos medicamentos. .

Medicamentos a base de plantas: Hay datos en animales que sugieren que la valeriana y la hierba de San Juan pueden prolongar el efecto del tiopental.

Analgésicos: Se ha demostrado que el tratamiento previo con ácido acetil salicílico potencia el efecto anestésico del tiopental, por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosis o la suspensión del tratamiento antes de la cirugía electiva. Los opiáceos también potencian el efecto depresivo respiratorio y puede ser necesario reducir la dosis del anestésico. El efecto depresor se ve potenciado por el alcohol, los hipnóticos, los relajantes musculares de acción central, los ansiolíticos, los antipsicóticos y los antihistamínicos. El efecto analgésico de la petidina puede ser reducido por el tiopental.

Interacciones farmacocinéticas

Es posible que sea necesario aumentar las dosis de tiopental en los pacientes que abusan del alcohol o de los narcóticos.

El uso concomitante de barbitúricos y quetiapina puede dar lugar a una reducción de la concentración sérica de quetiapina.

Los barbitúricos aumentan por inducción enzimática la eliminación de andrógenos, algunos antiepilépticos, felodipina, glucocorticoides, metronidazol, anticoagulantes perorales y estrógenos y, por lo tanto, disminuyen la concentración plasmática de estas sustancias.

Los barbitúricos inhiben el efecto hipoglucémico de los antidiabéticos orales (sulfonilureas).

Los barbitúricos inhiben el efecto de los broncodilatadores (aminofilina).

Uso de Tiobarbital con alimentos, bebidas y alcohol

Antes e incluso después de la anestesia, no se debe consumir ninguna bebida o alimento que contenga alcohol en ningún caso.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

El tiopental atraviesa la barrera placentaria.

Existen algunos datos en mujeres embarazadas que indican que tiopental no produce malformaciones ni toxicidad fetal/neonatal

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de tiopental durante el embarazo y el médico sólo debe usarlo cuando los beneficios esperados superen cualquier riesgo potencial.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de tiopental o sus metabolitos en la leche de animales.

El tiopental se excreta en la leche materna. No se conoce el efecto de tiopental en recién nacidos o en lactantes.

Por lo tanto, la lactancia debe suspenderse temporalmente (por lo menos 12 horas) o se debe extraer la leche materna antes de la inducción de la anestesia.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto del tiopental en la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del tiopental sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es importante. Se debe advertir a los pacientes que no deben conducir o utilizar máquinas hasta que desaparezcan los efectos de la anestesia y los efectos inmediatos de la cirugía, especialmente dentro de las primeras 24 a 36 horas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más comunes a los anestésicos barbitúricos son debidas a su acción depresora sobre el sistema respiratorio. Debido a ello, se puede producir apnea inmediatamente después de la administración de tiopental por vía intravenosa.

A continuación se incluyen las reacciones adversas clasificadas según el sistema de clasificación de órganos y por grupos de frecuencia. Las frecuencias se definen como:

Muy frecuentes	($\geq 1/10$)
Frecuentes	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)
Poco frecuentes	($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)
Raras	($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)
Muy raras	($< 1/10.000$)
Frecuencia no conocida	(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Arritmias cardíacas, depresión miocárdica,

	($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	hipotensión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Frecuencia no conocida	Somnolencia, retraso en el despertar Cefalea, mareos, confusión y amnesia
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Depresión respiratoria, broncoespasmo, laringoespasmo, tos, ronquidos y estornudos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) Frecuencia no conocida	Escalofríos, trombosis, flebitis, dolor en lugar de la administración Malestar, fatiga
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuencia no conocida	Hipokalemia, hiperkalemia, anorexia
Trastornos del sistema inmunológico	Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) Frecuencia no conocida	Reacciones anafilactoides (urticaria, broncoespasmo, bajada presión arterial y angioedema) Reacciones alérgicas, shock anafiláctico, reacciones de la piel, hipersensibilidad

Se ha informado de casos raros de anemia hemolítica inmune con insuficiencia renal y parálisis del nervio radial. Las reacciones que pueden ser causadas por el diluyente, la preparación, la administración de soluciones preparadas con tiopental sódico incluyen fiebre, trombosis venosa o flebitis en el lugar de la inyección y eventos después de la extravasación de la inyección.

Las dosis elevadas se asocian con hipotermia y daño cerebral profundo.

El vómito postoperatorio es poco frecuente, pero pueden producirse escalofríos, somnolencia persistente, confusión y amnesia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La dosis tóxica de los barbitúricos varía considerablemente. Se puede producir sobredosis por la administración por vía intravenosa de forma demasiado rápida o bien de forma repetida. La administración demasiado rápida puede producir bradicardia, apnea, depresión respiratoria, laringoespasma y una fuerte bajada de presión arterial, incluso hasta niveles de shock. Por otra parte, dosis repetidas de tiopental pueden producir efectos acumulativos que den lugar a somnolencia prolongada y depresión respiratoria y circulatoria.

Los síntomas más graves de sobredosis pueden ocurrir entre las seis primeras horas y los cinco días siguientes a la suspensión repentina del fármaco. Estos síntomas son el descenso importante de la presión arterial, dificultad respiratoria grave y, respiración lenta o irregular severa.

Existe otro tipo de efectos secundarios menos graves, que pueden aparecer entre las ocho y las doce horas posteriores a la última dosis que tienen una incidencia menos frecuente:

- somnolencia prolongada,
- dolor de cabeza,
- náuseas, vómitos y estreñimiento.

El tratamiento de la sobredosis más indicado consiste en mantener una correcta ventilación con respiración asistida e incluso administrando oxígeno, en caso de que sea necesario. Es aconsejable realizar una monitorización de las constantes vitales y en caso de que la función renal lo permita, se puede provocar una diuresis, alcalinizando la orina con el fin de eliminar el fármaco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Anestésicos Generales: Barbitúricos, monofármacos
Código ATC: N01AF03

El tiopental pertenece al grupo de los anestésicos barbitúricos de acción ultracorta.

Los barbitúricos en general son depresores no selectivos del SNC, deprimen la corteza cerebral y también el tálamo. Asimismo, deprimen las áreas motoras del cerebro, por lo que se utilizan como anticonvulsivantes. Por otra parte, deprimen las áreas sensoriales e inducen anestesia y sedación.

El mecanismo de acción de los anestésicos barbitúricos, aunque no está establecido de un modo claro, consiste en potenciar las respuestas al ácido gamma-aminobutírico (GABA) y aumentar la conductancia de la membrana, efecto invertido por los antagonistas del GABA. De este modo, se produce una disminución de la excitabilidad neuronal, lo que producirá la acción anestésica.

Respecto a la acción anticonvulsiva, se ha demostrado que el tiopental ejerce esta acción únicamente a dosis a las que produce sedación o anestesia profunda, produciendo un efecto similar al GABA.

En cuanto a la acción sobre la reducción de la presión intracraneal, está relacionada con la acción anestésica del tiopental y da lugar a una disminución del flujo sanguíneo cerebral.

Los barbitúricos producen depresión respiratoria, cuyo grado de intensidad depende de la dosis administrada.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Dado que Tiobarbital se administra por vía intravenosa, la biodisponibilidad del producto es del 100%.

Distribución

A dosis terapéuticas la unión a proteínas plasmáticas es de un 80-90 %.

Tras la administración intravenosa, la inconsciencia se produce en 30 segundos y continuará durante 20-30 minutos después de una sola dosis. La absorción rápida se produce en la mayoría de las áreas vasculares del cerebro, seguida de redistribución en otros tejidos. La vida media de la fase de distribución después de una sola dosis intravenosa es 2-4h.

Metabolismo o Biotransformación

El tiopental es casi completamente metabolizado y sólo aproximadamente el 0,3% se excreta sin cambios en la orina. El tiopental es extremadamente soluble en grasa y se metaboliza en gran medida en el hígado, pero se excreta lentamente desde el depósito de lípidos y se transforma muy lentamente. Durante una hora se metaboliza entre el 10 y el 15%, principalmente en el hígado.

Eliminación

Es renal, sin embargo esta es mínima, ya que se produce una gran reabsorción tubular renal debido a la gran solubilidad en lípidos de los anestésicos barbitúricos.

La vida media de eliminación es de 9-11h.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad.

Se ha demostrado en animales de laboratorio que el tiopental produce una reducción del tono y contractilidad del útero, uréter y vejiga urinaria.

Los estudios publicados realizados con animales (incluidos primates) con dosis que producen una anestesia superficial a moderada, demuestran que el uso de agentes anestésicos durante el período de crecimiento cerebral rápido o la sinaptogénesis produce una pérdida celular en el cerebro en desarrollo, que puede asociarse con deficiencias cognitivas prolongadas. No se conoce la importancia clínica de estos hallazgos no clínicos.

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ninguno.

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección 6.6.

Las soluciones reconstituidas con Tiobarbital pueden causar una reacción alcalina y son incompatibles con las soluciones de sustitución de volumen y las soluciones ácidas de adyuvante anestésico, ya que esto puede dar lugar a la precipitación y el bloqueo de la cánula de la inyección; del mismo modo, tampoco pueden excluirse cambios químicos en la solución resultante.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Tras la reconstitución

Se ha demostrado la estabilidad química y física de la solución reconstituida durante un período de 9 horas por debajo de 25°C y 24 horas entre 2°C y 8°C.

Desde el punto de vista microbiológico, a menos que el método de reconstitución excluya el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa de inmediato, los tiempos de almacenamiento y las condiciones durante el uso son responsabilidad del usuario y normalmente no será mayor de 24 horas entre 2°C y 8°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Para las condiciones de almacenamiento después de la reconstitución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Viales de vidrio incoloro tipo II, en cajas de 1 y 50 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La disolución de Tiobarbital B. Braun debe realizarse extemporáneamente y de forma aséptica.

Una vez preparada la solución extemporánea, esta deberá ser administrada en un periodo máximo de 24 h entre 2°C y 8°C. Desechar el volumen residual de solución.

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras finalizar la administración.

Sólo debe usarse la solución si el cierre del envase no está dañado y la solución es clara.

Usar un set de administración estéril para la administración.

Las soluciones deben prepararse asépticamente con uno de los siguientes tres diluyentes:

- agua estéril para preparaciones inyectables
- soluciones de cloruro sódico al 0,9%
- solución de dextrosa al 5%

Las concentraciones clínicas utilizadas para la administración intravenosa intermitente varían entre el 2,0% y el 5,0%. Una solución del 2,0% o 2,5% se utiliza con mayor frecuencia. Una concentración de 3,4% en agua estéril para preparaciones inyectables es isotónica; concentraciones inferiores al 2,0% en este diluyente no se utilizan porque causan hemólisis.

Para la administración continua por goteo intravenoso, se utilizan concentraciones de 0,2% o 0,4%. Las soluciones se pueden preparar añadiendo tiopental a una solución de agua de dextrosa al 5% o a una solución de cloruro de sodio al 0,9%.

CÁLCULOS PARA VARIAS CONCENTRACIONES

Concentración deseada		Cantidades a utilizar	
%	mg/ml	g de Tiopental	ml de disolvente
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250
2,0	20	1	50
2,5	25	1	40
5,0	50	1	20

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

B.Braun Medical SA
Ctra. de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

18.329

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/12/1952

Fecha de la última renovación: 01/06/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>