GEBRAUCHSINFORMATION : INFORMATION FÜR ANWENDER

THIOSULFATE DE SODIUM STEROP 1 g/5 ml
Injektionslösung

Natriumthiosulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST THIOSULFATE DE SODIUM STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THIOSULFATE DE SODIUM STEROP BEACHTEN?
3. WIE IST THIOSULFATE DE SODIUM STEROP ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST THIOSULFATE DE SODIUM STEROP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST THIOSULFATE DE SODIUM STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Arzneimittel für die Behandlung von Intoxikationen.

Thiosulfate de sodium Sterop ist angezeigt für :
- die Behandlung von Intoxikationen durch Zyanid und Nitroprussidnatrium.
- die Prävention der toxischen Wirkung von Cisplatin auf die Nieren.

© Pharma.be

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON THIOSULFATE DE SODIUM STEROP BEACHTEN?

Thiosulfate de sodium Sterop darf nicht angewendet werden
Wenn Sie allergisch gegen Natriumthiosulfat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Eine zu schnelle intravenöse Injektion kann einen Blutdruckabfall bewirken.
Nicht mehr als 60 ml Thiosulfate de sodium Sterop (20 %ige Lösung) innerhalb von 10 Minuten injizieren (d.h. maximal 12 Ampullen).

Nach der Injektion muss der Patient noch 24 bis 48 Stunden überwacht werden, um ein mögliches Wiederauftreten der Symptome der Zyanidintoxikation aufzudecken.

Im Falle einer schweren Nierenfunktionsstörung muss die injizierte Menge angepasst werden.

Bei einer zu schnellen andauernden Verabreichung besteht das Risiko einer Irritation, einer Nekrose an der Einstichstelle. Um das Risiko einer Thrombophlebitis zu verringern, wird alle 24 Stunden ein Wechsel der Verabreichungsstellen empfohlen.

Anwendung von Thiosulfate de sodium Sterop zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Natriumthiosulfat ist mit vielen anderen Produkten inkompatibel. Die Losung nicht für die Injektion mit anderen Produkten in der Spritze mischen.
Unverträglichkeit : Natriumthiosulfat ist nicht mit Säuren, Oxydantien und Schwermetallen kompatibel.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Von der Anwendung von Natriumthiosulfat während der Schwangerschaft wird abgeraten. Seine Anwendung ist dennoch im Fall der Zyanidintoxikation einer Schwangeren angesichts der Gefahr einer derartigen Intoxikation erforderlich.

Wenn Natriumthiosulfat einer stillenden Frau verabreicht wird, muss diese für die Dauer der Behandlung das Stillen unterbrechen.

3. WIE IST THIOSULFATE DE SODIUM STEROP ANZUWENDEN?

Thiosulfate de sodium Sterop ist eine Injektionslösung, die intravenös verabreicht wird.

Für die Behandlung von Zyanidintoxikationen :
Erwachsene :
Die übliche Dosierung beträgt 12,5 g Natriumthiosulfat, über 5 bis 10 Minuten I.V. verabreicht.

Kinder :
Die übliche Menge beträgt 412,5 mg Natriumthiosulfat pro kg, I.V. mit einer Geschwindigkeit von 0,625 bis 1,25 g/Minute über 5 bis 10 Minuten verabreicht.

Wenn die Symptome anhalten oder eine halbe Stunde oder Stunde nach der ersten Injektion wieder auftreten, ist eine zweite Injektion Natriumthiosulfat mit der Hälfte der Dosierungsmenge der ersten Injektion erforderlich.

Zur Prävention der nephrotoxischen Wirkungen von Cisplatin :
Bei Erwachsenen beträgt die Anfangsdosis 9 g Natriumthiosulfat pro m² Körperoberfläche, I.V. verabreicht. Auf diese folgt die Injektion von 1,2 g Natriumthiosulfat pro m² Körperoberfläche pro Stunde, als I.V. Infusion für die Dauer von 6 Stunden.
Bei Kindern wird die zu verabreichende Dosis der Einschätzung des Facharztes überlassen.

Wenn Sie eine größere Menge von Thiosulfate de sodium Sterop angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Ihnen eine zu große Menge Thiosulfate de sodium Sterop verabreicht wurde, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder die Giftnotrufzentrale (070/245.245).

Es wurde über keinen Vergiftungsfall berichtet.
Bei Verabreichung zu hoher Dosierungen, oder einer zu schnellen Injektion, kann es zu einem Blutdruckabfall kommen.
In diesem Fall muss die Behandlung unterbrochen und möglicherweise der Blutdruck korrigierend eingestellt werden.

© Pharma.be

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind im Vergleich zu den toxischen Auswirkungen der Zyanidintoxikation gering.
Sie treten nur bei hohen Dosen auf und zu ihnen gehören Störungen des Blutvolumens oder des Säuregehalts des Bluts.
Übelkeit, Erbrechen, Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40
B-1060 Brussel
Website : www.fagg-afmps.be
E-Mail : patientinfo@fagg-afmps.be

5. WIE IST THIOSULFATE DE SODIUM STEROP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren. Nicht über 25ºC lagern.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Ampulle nach Abkürzung EXP (Monats/Jahr) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie Kristalle oder Bodensatz in den Ampullen bemerken.
Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt sofort nach Öffnung der Ampulle zu verwenden. Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Thiosulfate de sodium Sterop enthält
Der Wirkstoff ist Natriumthiosulfat. Eine Ampulle mit 5 ml beinhaltet 1 g Natriumthiosulfat.
Jeder ml der Lösung enthält 200 mg Natriumthiosulfat.

Der sonstige Bestandteil ist Wasser für Injektion.

Wie Thiosulfate de sodium Sterop aussieht und Inhalt der Packung
Injektionslösung zur langsame intravenösen Anwendung.
Ampullen in Glas zu 5 ml.
Schachteln mit 5, 10 Ampullen (Öffentlichkeit) und 100 Ampullen (Krankenhaus Gebrauch).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Laboratoires STEROP, avenue de Scheut 46-50, 1070 Brussel, Belgien.

Abgabe : Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer : BE470800

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2015
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2015