

Vzorové SPC a PIL pro přípravky obsahující thiopental

SPC:

Bod 4.4

Použití u neurologických pacientů se zvýšeným intrakraniálním tlakem

Použití thiopentalu je spojováno s hlášením těžké nebo refraktorní hypokalémie v průběhu infuze nebo těžké rebound hyperkalémie, která může nastat po ukončení infuze. Riziko rebound hyperkalémie by při ukončování infuze thiopentalu mělo být bráno v úvahu.

Bod 4.8

Poruchy metabolismu a výživy: frekvence- není známo: hypokalémie, hyperkalémie

PIL:

Bod 4: Možné nežádoucí účinky

Thiopental je spojen s hlášením snížené hladiny draslíku v krvi během infuze a zvýšené hladiny po ukončení infuze thiopentalu

Summary of Products Characteristics

Section 4.4

Use in neurological patients with raised intracranial pressure

Thiopental has been associated with reports of severe or refractory hypokalaemia during infusion; severe rebound hyperkalaemia may occur after cessation of thiopental infusion. The potential for rebound hyperkalaemia should be taken into account when stopping thiopental therapy.

Section 4.8

Include the MedDRA preferred terms hypokalaemia and hyperkalaemia under the 'Metabolism and nutrition disorders SOC' with a frequency "not known".

Package Leaflet

Section 4 Possible side effects

Thiopental has been associated with reports of decreased potassium blood levels during infusion and increased potassium blood levels after stopping thiopental infusion.