



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
SODIO TIOSOLFATO S.A.L.F.
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 1 di 3

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sodio tiosolfato S.A.L.F. 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 fiala contiene:

Principio attivo: Sodio tiosolfato pentaidrato (sodio iposolfito pentaidrato) 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antidoto nell'avvelenamento da cianuri.

Profilassi della nefropatia da cisplatino.

Desensibilizzante nello stravasato di medicinali chemioterapici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Antidoto nell'avvelenamento da cianuri

Il medicinale va usato rapidamente in caso di ragionevole sospetto di intossicazione da cianuri (inalazione o ingestione).

Adulti

12,5 g, opportunamente diluiti in 250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%, per infusione endovenosa lenta (10-30 minuti) successivamente a 300 mg di sodio nitrito. E' richiesto il monitoraggio del paziente per 24/48 ore per cogliere eventuali recidive da avvelenamento; in tal caso ripetere la somministrazione di metà dose sia di sodio tiosolfato che di sodio nitrito.

Sodio tiosolfato può essere somministrato contemporaneamente, attraverso un'altra sede di iniezione (vedere paragrafo 6.2), a una soluzione di idrossicobalamina (5 g in 250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%). Se necessario in caso di eventuali recidive da avvelenamento, la somministrazione di sodio tiosolfato e idrossicobalamina può essere ripetuta.

Bambini

412,5 mg per kg di peso corporeo (o 7 g per m² di superficie corporea), opportunamente diluiti in 100 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%, per infusione endovenosa lenta (0,625-1,25 g/min). La dose somministrata non deve superare 12,5 g.

Sodio tiosolfato può essere somministrato contemporaneamente, attraverso un'altra sede di iniezione (vedere paragrafo 6.2), a una soluzione di idrossicobalamina (50-100 mg/kg in 100 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%). Se necessario in caso di eventuali recidive da avvelenamento, la somministrazione di sodio tiosolfato e idrossicobalamina può essere ripetuta.

La tabella seguente indica la dose raccomandata di sodio tiosolfato in relazione all'emoglobina del paziente pediatrico

Emoglobina	Dose iniziale sodio tiosolfato
8 g	275,0 mg per Kg di peso corporeo
10 g	337,5 mg per Kg di peso corporeo
12 g	412,5 mg per Kg di peso corporeo
14 g	487,5 mg per Kg di peso corporeo

Profilassi della nefropatia da Cisplatino

Adulti

9 g per m² di superficie corporea in bolo, seguiti da una infusione continua di 1,2 g/m²/ora per 6 ore.

Desensibilizzante nello stravasato di medicinali chemioterapici

Iniettare direttamente nella sede di stravasato una soluzione di sodio tiosolfato di 400 mg/10 ml (corrispondenti a 4 ml di soluzione di sodio tiosolfato 1 g/10 ml), aggiunti a 6 ml di acqua per preparazioni iniettabili.

4.3 Controindicazioni

Iipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il medicinale deve essere somministrato sotto stretto controllo medico.

Sodio tiosolfato può causare ipovolemia per un effetto diuretico osmotico.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Per la sua azione chelante, è possibile l'interazione con i metalli o loro ioni.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono studi adeguati e ben controllati sull'uso di sodio tiosolfato in gravidanza.

Studi nell'animale (somministrazione a hamster di sodio tiosolfato endovena in dosi simili a quelle utilizzate contro l'avvelenamento da cianuri nell'uomo) non hanno evidenziato effetti teratogenici.

Non sono disponibili studi epidemiologici che stabiliscano i rischi di anomalie congenite in bambini nati da madri trattate con sodio tiosolfato in gravidanza.

L'iniezione locale (desensibilizzante) sembra comportare meno rischi ma non sono disponibili dati a supporto.

Pertanto, sodio tiosolfato va somministrato a donne gravide solo se la condizione della madre giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento al seno

Non è noto se sodio tiosolfato venga escreto nel latte materno. L'esperienza è inadeguata per determinare il rischio per il bambino allattato al seno da madre cui sia stato somministrato sodio tiosolfato (anche per iniezione locale come desensibilizzante). Si valuti il beneficio del trattamento contro il rischio potenziale prima di prescrivere il medicinale a donne che allattino al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di sodio tiosolfato organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario

Dermatite da contatto.

Patologie gastrointestinali

Nausea, vomito, diarrea

Patologie vascolari

Ipotensione (se infuso troppo rapidamente), ipovolemia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Brucciore.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Fenomeni di sensibilizzazione al sito di iniezione.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio rivolgersi immediatamente ad un Centro Antiveleni.

La concentrazione ematica di 20 mg per 100 ml può mettere il paziente in pericolo di vita. Il personale medico specializzato potrà ricorrere all'emodialisi.



RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO
SODIO TIOSOLFATO S.A.L.F.
Concentrato per soluzione per infusione

Pagina 3 di 3

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antidoti - codice ATC: V03AB06

Come antidoto, agisce come substrato per l'enzima rodanasi presente in molti tessuti, specialmente nel fegato, che catalizza la conversione del cianuro in tiocianato (relativamente non tossico). Il sodio tiosolfato può essere usato da solo o in combinazione con nitriti quali l'amile nitrito e il sodio nitrito.

Nella profilassi della nefropatia da cisplatino, sodio tiosolfato si concentra selettivamente nelle urine dove si forma un complesso tiosolfato-cisplatino non tossico per le cellule, sane o malate. Lo stesso meccanismo di azione (formazione di un complesso tiosolfato-cisplatino) è alla base dell'attività come desensibilizzante nello stravasamento di medicinali chemioterapici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sodio tiosolfato si distribuisce massivamente nei fluidi extracellulari.

In parte viene trasformato in solfato a livello epatico, in parte (circa il 30%) è escreto tal quale nell'urina.

L'emivita è pari a circa 0,65 ore.

L'escrezione avviene principalmente nelle urine.

In uno studio è stato riportato che circa il 95% della quantità recuperabile di una dose di 12 g per m² di superficie corporea è escreta in 4 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza clinica alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio bicarbonato - Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

È stata segnalata una possibile interazione chimica con idrossicobalamina (vedere paragrafo 4.2).

6.3 Periodo di validità

2 anni a confezionamento integro.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di precipitato e di particelle visibili. Il contenuto serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Non congelare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro da 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

5 fiale da 10 ml A.I.C. AIC 030685010

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA 14 maggio 2012