

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

SODIO TIOSOLFATO MONICO
1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione
Sodio Tiosolfato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SODIO TIOSOLFATO MONICO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO TIOSOLFATO MONICO
3. Come usare SODIO TIOSOLFATO MONICO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SODIO TIOSOLFATO MONICO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SODIO TIOSOLFATO MONICO e a cosa serve

SODIO TIOSOLFATO MONICO contiene il principio attivo sodio tiosolfato, detto anche sodio iposolfito che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antidoti che sono sostanze che contrastano l'avvelenamento.

Questo medicinale viene utilizzato:

- come antidoto nell'avvelenamento da cianuri, in quanto favorisce la conversione di questi composti tossici in composti relativamente non tossici, i tiocianati che vengono eliminati con le urine;
- per la prevenzione di danni ai reni (nefropatia) causati dal cisplatino, un medicinale usato nel trattamento dei tumori, perché forma un complesso tiosolfato-cisplatino non tossico;
- per prevenire i danni (desensibilizzante) dovuti alla fuoriuscita di medicinali chemioterapici dal sito di iniezione (stravasamento).

2. Cosa deve sapere prima di usare SODIO TIOSOLFATO MONICO

Non usi SODIO TIOSOLFATO MONICO

- se è allergico al sodio tiosolfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare SODIO TIOSOLFATO MONICO.

Questo medicinale le dovrà essere somministrato solamente sotto stretto controllo del medico.

Faccia particolare attenzione perché questo medicinale può causare una diminuzione del volume del sangue (ipovolemia) causata da un aumento dell'escrezione di urina (effetto diuretico osmotico).

Altri medicinali e SODIO TIOSOLFATO MONICO

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Questo medicinale può interagire con metalli o altri ioni perché è in grado di legarli (azione chelante).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza e durante l'allattamento usi questo medicinale solo in casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico, dopo aver valutato i benefici per la madre in rapporto ai rischi per il feto o per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

SODIO TIOSOLFATO MONICO contiene sodio

Questo medicinale contiene 202 mg di sodio per fiala, da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare SODIO TIOSOLFATO MONICO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

SODIO TIOSOLFATO MONICO le sarà somministrato attraverso un'iniezione in vena molto lenta (infusione endovenosa) dopo averlo diluito in un'opportuna quantità di soluzione di sodio cloruro 0,9% o di glucosio 5%.

Antidoto nell'avvelenamento da cianuri: in caso di sospetto di intossicazione da cianuri (inalazione o ingestione) il medicinale va usato rapidamente.

La dose raccomandata negli adulti è di 12,5 g opportunamente diluiti in 250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5%, per infusione lenta in vena nell'arco di 10-30 minuti in seguito a 300 mg di sodio nitrito.

Sarà tenuto sotto osservazione per 24/48 ore in seguito all'infusione. In caso di recidive da avvelenamento ripetere la somministrazione di metà dose sia di sodio tiosolfato che di sodio nitrito.

Questo medicinale le può essere somministrato contemporaneamente ad una soluzione di idrossicobalamina, ma attraverso una sede di somministrazione differente, ad un dosaggio di 5 g opportunamente diluiti in 250 ml di soluzione di sodio cloruro 0,9% o glucosio 5%.

Se necessario, in caso di eventuali recidive da avvelenamento, la somministrazione di sodio tiosolfato e idrossicobalamina può essere ripetuta.

Uso nei bambini

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

Si raccomanda di non superare i 12,5 g.

Il medico potrà regolare la dose iniziale del trattamento in base ai livelli di emoglobina nel sangue.

Questo medicinale può essere somministrato contemporaneamente ad una soluzione di idrossicobalamina, ma attraverso una sede di somministrazione differente, ad un dosaggio di 50-100 mg/kg opportunamente diluiti.

Se necessario, in caso di eventuali recidive da avvelenamento, la somministrazione di sodio tiosolfato e idrossicobalamina può essere ripetuta.

Di seguito è indicata la dose raccomandata di sodio tiosolfato in relazione all'emoglobina del bambino:

8 g di emoglobina: 275,0 mg di sodio tiosolfato per ogni kg di peso corporeo

10 g di emoglobina: 337,5 mg di sodio tiosolfato per ogni kg di peso corporeo
12 g di emoglobina: 412,5 mg di sodio tiosolfato per ogni kg di peso corporeo
14 g di emoglobina: 487,5 mg di sodio tiosolfato per ogni kg di peso corporeo

Prevenzione della nefropatia da Cisplatino

La dose raccomandata negli adulti è di 9 g per m² di superficie corporea in bolo, seguiti da una infusione continua (per 6 ore) per via endovenosa di 1,2 g/m² per ora.

Desensibilizzazione nello stravasato di medicinali chemioterapici

Le sarà iniettato direttamente nella sede dello stravasato una soluzione contenente 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).

E' stata segnalata una possibile interazione chimica con idrossicobalamina, pertanto, quando necessario, i due medicinali devono essere somministrati in siti diversi di somministrazione.

Se usa più SODIO TIOSOLFATO MONICO di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio (concentrazione nel sangue di 20 mg per 100 ml) ci può essere pericolo di vita. Il personale medico specializzato potrà effettuare una filtrazione meccanica del sangue (emodialisi) per allontanare il farmaco dall'organismo.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di SODIO TIOSOLFATO MONICO, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino centro antiveneni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- infiammazioni allergiche della pelle come dermatite da contatto;
- nausea, vomito, diarrea;
- abbassamento della pressione (ipotensione), se infuso troppo velocemente, e riduzione del volume di sangue (ipovolemia);
- bruciore ed irritazione allergica al sito di iniezione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODIO TIOSOLFATO MONICO

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Il medicinale va usato subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di precipitato e di particelle visibili.

Il contenuto della fiala serve per una sola ed ininterrotta somministrazione, l'eventuale medicinale residuo non può essere riutilizzato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene SODIO TIOSOLFATO MONICO

SODIO TIOSOLFATO MONICO 1 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione

- Il principio attivo è sodio tiosolfato (sodio iposolfito). Ogni fiala contiene 1 g di sodio tiosolfato.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SODIO TIOSOLFATO MONICO e contenuto della confezione

Astuccio contenente 5 fiale di vetro da 10 ml di concentrato per soluzione per infusione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MONICO SPA – Via Ponte di Pietra 7, 30173 – VENEZIA/MESTRE – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: