

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Agenzia Italiana del Farmaco

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Thamesol 36 mg/ml soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principi attivi:

Trometamolo 36 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per infusione

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Acidosi metabolica e arresto cardiaco: la somministrazione di Thamesol ha ristabilito il ritmo cardiaco in numerosi pazienti con arresto cardiaco che non reagivano ad altri trattamenti.

Acidosi metabolica in cardiocirurgia.

Trasfusioni di sangue: per correggere efficacemente l'acidità del sangue conservato e del sangue usato in cardiocirurgia.

Acidosi respiratoria.

Acidosi diabetica.

Acidosi renale.

Intossicazioni esogene: da barbiturici, da salicilati.

Pediatria: acidosi respiratorie e miste.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il Thamesol va in genere somministrato solo nella quantità strettamente necessaria per portare alla normalità il pH ematico (7,4).

Pertanto, la posologia dipende dalla gravità e dalla progressività dell'acidosi. Va tenuta anche presente la possibilità di una certa ritenzione del farmaco, specialmente nei pazienti con disfunzioni renali. La dose singola media nell'adulto è di circa 300 mg di Trometamolo/kg di peso corporeo ossia 500 ml di Thamesol. Questa dose va somministrata in non meno di un'ora.

Per determinare il dosaggio approssimativo si può usare la seguente formula empirica:

Thamesol necessario (ml) =

Peso corporeo (kg) X deficit di Basi (mEq/l).

Un paziente di 70 kg con un deficit di Basi di 10 mEq/l dovrà ricevere circa 700 ml di Thamesol. Secondo la durata della conservazione il pH del sangue conservato varia da 6,80 a 6,22.

La quantità di Thamesol usata per correggere questa acidità varia da 15 ml a 77 ml per 500 ml di sangue.

Per la correzione dell'acidità del sangue in ACD, la dose media di Thamesol è di circa 2 g di Trometamolo = 55 ml di Thamesol/500 ml di sangue.

Modo di somministrazione

Il Thamesol va somministrato solo per via endovenosa. Introdurre l'ago bene in vena; se possibile usare cateteri endovenosi in plastica. Nella chirurgia a torace aperto, in caso di arresto cardiaco, il Thamesol può essere iniettato direttamente nella cavità ventricolare.

Il Thamesol va somministrato per infusione endovenosa lenta, come aggiunta al sangue della pompa ossigenatrice o ad altri liquidi di avviamento, oppure in aggiunta al sangue in ACD.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Insufficienza renale, anuria, uremia, gravidanza.

Nei neonati il medicinale è controindicato nell'acidosi respiratoria cronica e nelle intossicazioni da salicilati.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Con l'uso del Thamesol si può notare depressione respiratoria (vedere par. 4.5, 4.8).

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tenere sotto costante controllo medico il ritmo respiratorio, la pressione arteriosa, la diuresi e lo stato generale del paziente. Nelle trasfusioni massive e ripetute, determinare frequentemente il pH ematico (possibilmente del sangue arterioso) ed il pH urinario, la glicemia ed il quadro elettrolitico (soprattutto il potassio).

Un eccesso di Thamesol può causare alcalosi metabolica.

Il Thamesol è un diuretico osmotico; può causare perdita eccessiva di liquidi e di elettroliti; si può verificare ipokaliemia, ma anche iperkaliemia nelle acidosi da insufficienza renale grave con oliguria.

La somministrazione di Thamesol va regolata in modo che il pH ematico non superi i livelli normali.

Dosi abbondanti di Thamesol possono causare ipoglicemia.

Nel bambino piccolo l'omeostasi è ridotta; il Thamesol va somministrato a bambini fino ai 6 anni soltanto in centri specializzati. Può manifestarsi ipoglicemia sia nei neonati prematuri che in quelli normali.

Fare attenzione ad evitare l'infiltrazione perivascolare dato che questa può causare infiammazione, necrosi e gangrena dei tessuti.

L'esperienza clinica è stata generalmente limitata ad usi brevi; pertanto, il Thamesol non va somministrato per più di un giorno, tranne che in situazioni pericolose per la vita.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Si può sviluppare depressione respiratoria nei pazienti già trattati con farmaci che deprimono la respirazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Con la somministrazione di Thamesol si sono notati i seguenti effetti collaterali anche se in genere poco frequenti e di scarsa entità: depressione respiratoria (circa il 4% dei pazienti trattati), ipoglicemia temporanea, iperkaliemia, infiammazione nel punto di iniezione, necrosi, gangrena, flebite e spasmo venoso.

Descrizione delle reazioni avverse selezionate

La depressione respiratoria può più facilmente manifestarsi nei pazienti con ipoventilazione cronica o in quelli che sono stati trattati con farmaci che deprimono la respirazione. Nei pazienti con acidosi respiratoria associata, il Thamesol va somministrato con ventilazione meccanica.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Iperdosaggi sono possibili quando la dose somministrata non è correlata all'equilibrio acido-base del paziente, oppure la velocità di somministrazione eccessiva, oppure si è in presenza di anuria; manifestazioni di iperdosaggio sono la depressione respiratoria, l'alcalosi, l'ipoglicemia, perdite eccessive di liquidi e di elettroliti e, nei pazienti nefropatici, anche l'iperpotassiemia.

Non è stato dimostrato che il Thamesol possa aumentare il tempo di coagulazione nell'uomo, tuttavia, tale possibilità va tenuta presente poiché ciò è stato notato nei cani durante le sperimentazioni sugli animali.

Se si verifica depressione respiratoria sospendere la somministrazione di Thamesol e porre il paziente in respirazione meccanica, se necessario.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

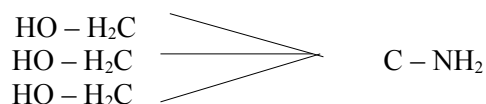
5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Soluzioni che influenzano l'equilibrio elettrolitico; codice ATC: B05BB03
Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2023

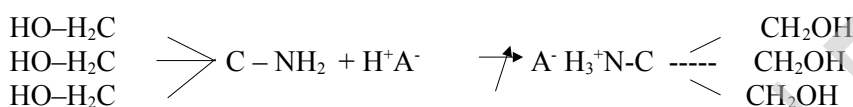
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Meccanismo d'azione

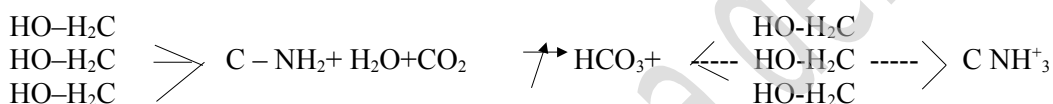
Il Trometamolo ha la seguente formula di struttura:



Chimicamente è definito: tris (idrossimetil) aminometano, oppure 2-amino-2-(idrossimetil)-1,3-propanediolo e si comporta come una base debole. Nei riguardi degli acidi la sua azione tampone si esplica nel modo seguente:



La capacità del THAMESOL di combinarsi con la CO_2 in soluzione si attua secondo la seguente formula:



Effetti farmacodinamici

Il Trometamolo presenta dunque la singolare caratteristica di fissare non solo gli idrogenioni, ma anche di combinarsi con la CO_2 e quindi di abbassare la pCO_2 . Tale duplice meccanismo determina una rapida e spiccata alcalinizzazione, plasmatica prima, urinaria poi; circa il 30% del Thamesol somministrato, non essendo ionizzato al pH ematico, passa rapidamente dal circolo negli spazi perivasali e quindi nelle cellule; il Thamesol può pertanto agire quale tampone sia extracellulare che intracellulare.

Il Thamesol non contiene sodio; rende meno probabile un sovraccarico del circolo ed un collasso cardiaco congestizio. Il meccanismo di azione del Thamesol non dipende dalla ventilazione alveolare o dalla funzionalità epatica; pertanto, esso risulta efficace sia nelle acidosi respiratorie che nelle disfunzioni epatiche. Il Thamesol non aumenta i livelli dell'acido lattico nel sangue, spesso già alti nell'acidosi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Un litro di soluzione di trometamolo, somministrato endovena in 30-60 minuti, viene di regola ben tollerato dal soggetto sano; un intossicato da barbiturici ha tollerato, in 12 ore, 2 litri di soluzione di trometamolo senza bisogno di interventi sulla respirazione e senza altri effetti collaterali.

Eliminazione

L'eliminazione del Trometamolo avviene per via renale ed è abbastanza rapida: entro 1 ora viene eliminato il 36% della dose somministrata, entro 2 ore il 60%, entro 4 ore l'80%-90% ed il 100% entro 24-48 ore.

Il Thamesol può essere usato come diuretico osmotico o per aumentare il pH dell'urina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido acetico glaciale, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali

6.3 Periodo di validità

2 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 04/04/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Usare la soluzione solo se è limpida e se è presente il vuoto.

Ogni flacone va usato per una sola somministrazione; anche se usata parzialmente, la soluzione residua non deve essere più impiegata. Ispezionare ogni flacone prima dell'uso. Capovolgere il flacone e controllare attentamente la soluzione in condizioni ottimali di visibilità per rilevare eventuali particelle o torbidità; controllare che il flacone non presenti incrinature o altri danni. La presenza del vuoto assicura l'integrità del flacone; per verificarlo innestare il raccordo a flacone capovolto o orizzontale.

Se non si osserva un vivace gorgogliamento scartare il flacone.

Durante la somministrazione ricontrollare il flacone almeno una volta ogni ora. Se si notano segni di contaminazione della soluzione oppure se il paziente manifesta febbre o brividi, sospendere immediatamente la somministrazione ed informare il medico

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone in vetro tipo I° con tappo in elastomero e sigillo di garanzia contenente 250 ml di soluzione per infusione.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Diacio Biofarmaceutici S.r.l.

Via Flavia 124 – 34147 Trieste

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

AIC n. 021253024 – “36 mg/ml soluzione per infusione” - 1 flacone in vetro da 250 ml.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29 dicembre 1969

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO