

Gebrauchs- und Fachinformation

NATRIUMTHIOSULFAT 10%

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Natriumthiosulfat 10%

2. Verschreibungspflichtig/Apothekenpflichtig

Verschreibungspflichtig

3. Zusammensetzung des Arzneimittels

3.1 Stoff- und Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Antidotlösung

3.2 Bestandteile nach der Art und arzneilich wirksame Bestandteile nach Art und Menge

10 ml Lösung enthalten:

●arzneilich wirksamer Bestandteil

1,0 g Natriumthiosulfat · 5 H₂O

●sonstige Bestandteile

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Glycin, Natriumhydroxid, Natriumchlorid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.; entsprechend max. 0,67 mg SO₂), Natriumedetat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Darreichungsform und Inhalt

Injektionslösung in Ampullen zu 10 ml und Flaschen zu 100 ml,
Infusionslösung in Flaschen zu 500 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Franz Köhler Chemie

Neue Bergstraße 3-7

64665 Alsbach-Hähnlein

Telefon: 06257/509-0

Telefax: 06257/509-46

eMail: info@koehler-chemie.de

4. Anwendungsgebiete

- Als Antidot bei Vergiftungen mit Blausäure oder Cyanogenen (Durch Inhalation von Blausäure oder blausäurehaltigen Gasen oder durch Freisetzung von Blausäure aus z.B. Cyaniden, Nitrilen, Natriumnitroprussid oder cyanogenen Glykosiden nach Inkorporation)
- Als Therapieversuch bei systemischen Vergiftungen mit Lost
- Als Antidot bei Überdosierung mit Cisplatin
- Zur Prophylaxe einer Cyanidvergiftung bei der therapeutischen Anwendung von Natriumnitroprussid
- Als Zusatz zu Magenspüllösungen bei Vergiftungen mit Lost, Cisplatin sowie iodhaltigen Substanzen

5. Gegenanzeigen

Natriumthiosulfat 10% darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann sehr selten, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen, (siehe 7. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise). Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen. Unter solchen Voraussetzungen sollte für Natriumthiosulfat 10% als Antidot bei suizidalen Vergiftungen eine Nutzen-Risiko-Abwägung unter Bereithaltung eines Cortison-Präparates erfolgen.

7. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Auf Grund des Gehaltes an Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann es, insbesondere bei Bronchialasthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können.

8. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) ist eine sehr reaktionsfähige Verbindung. Es muss deshalb damit gerechnet werden, dass mit Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) zusammen verabreichtes Thiamin (Vitamin B 1) abgebaut wird.

9. Inkompatibilitäten: Nicht bekannt

10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

- Als Antidot bei akuten Vergiftungen mit Blausäure und bei systemischen Vergiftungen mit Lost und Cisplatin.

Nach einer Initialtherapie mit einem Methämoglobinbildner (z.B. 4-Dimethylaminophenol) oder Hydroxocobalamin 1-2 ml Natriumthiosulfat 10% pro kg Körpergewicht (entsprechend 100 – 200 mg Natriumthiosulfat x 5 H₂O) langsam intravenös injizieren. Falls die Symptome der Cyanidvergiftung wieder auftreten, sollte die Injektion in Abständen von 30-60 min. mit der halben Dosis wiederholt werden oder vorzugsweise als Infusion mit einer Dosis von 1 ml/h x kg Körpergewicht (entsprechend 100 mg Natriumthiosulfat x 5 H₂O) fortgesetzt werden.

- Bei Vergiftungen mit Cyanogenen

Auf die Initialtherapie mit einem Methämoglobinbildner (z.B. 4-Dimethylaminophenol) oder Hydroxocobalamin kann bei ansprechbaren Patienten verzichtet werden. 1 – 2 ml Natriumthiosulfat 10% pro kg Körpergewicht (entsprechend 100 – 200 mg Natriumthiosulfat x 5 H₂O) langsam intravenös injizieren. Die Injektion kann in Abständen von 30 – 60 min mit der halben Dosis wiederholt werden oder vorzugsweise als Infusion mit einer Dosis von 1 ml/h x kg Körpergewicht (entspr. 100 mg Natriumthiosulfat x 5 H₂O) fortgesetzt werden.

- Zur Prophylaxe einer Cyanid-Vergiftung bei der therapeutischen Anwendung von Natriumnitroprussid:

Natriumthiosulfat kann im Gewichtsverhältnis 10:1 (Natriumthiosulfat zu Natriumnitroprussid) gleichzeitig infundiert werden, um eine Akkumulation von Cyanid zu verhindern.

- Als Zusatz zu Magenspüllösungen bei Vergiftungen mit Lost, Cisplatin sowie iodhaltigen Substanzen

Natriumthiosulfat kann der Magenspülung in Konzentrationen von 1 – 5% zugesetzt werden.

11. Art und Dauer der Anwendung

Siehe 10. Dosierungsanleitung.

12. Notfallmaßnahmen, Symptome, Gegenmittel

Siehe 6. Nebenwirkungen und 7. Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise; Überdosierung: nicht bekannt

13. Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine epidemiologischen Studien, die das Risiko von Natriumthiosulfat 10% während der Schwangerschaft untersuchen. Es wird empfohlen, auch wenn keine Studien vorliegen, ein Antidot während der Schwangerschaft bei eindeutiger mütterlicher Indikation anzuwenden, um Morbidität oder Mortalität zu reduzieren.

Schon wegen einer toxischen Belastung der Mutter durch das Agens, das die Gabe von Natriumthiosulfat 10% erforderlich machte, ist die weitere Überwachung des Schwangerschaftsverlaufs zu empfehlen.

14. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften

Natriumthiosulfat dient als Substrat der Sulfurtransferase (Rhodanase), die Cyanid in untoxisches Thiocyanid (SCN^-) überführt. Dies stellt den wesentlichen Wirkmechanismus der Entgiftung von Cyanid durch Natriumthiosulfat dar. Die Eliminationshalbwertszeit von Natriumthiosulfat liegt beim Menschen im Bereich von 16 – 80 min. Diese kurze Halbwertszeit hat zur Folge, dass bei vitaler Indikation Natriumthiosulfat 25% (eigentlich 10%) kontinuierlich als Dauerinfusion bzw. wiederholt in kurzen Intervallen zu applizieren ist, vor allem auch, weil das Cyanid im Körper im Vergleich dazu eine sehr viel längere Verweildauer hat.

Andere Gifte werden durch Natriumthiosulfat in weniger schädliche oder ungiftige Schwefelverbindungen umgewandelt und so eliminiert.

Bei Verwendung als Cisplatinantidot bildet Natriumthiosulfat den Platin-Thiosulfat Komplex, wodurch sowohl eine Bindung von Platin an Serumproteine wie auch eine Aufnahme von Platin in die Zellen gesenkt wird.

Natriumthiosulfat reagiert mit den Losten im Blut unter Bildung von sog. Buneschen Salzen und hebt die alkylierende Lostwirkung auf. Durch antagonistische Wirkung von Natriumthiosulfat bei Vergiftungen mit S-Lost und N-Lost wird die DNS- und RNS-schädigende Wirkung des Lostes im Körper gemindert.

Aus den präklinischen Daten ergeben sich keine speziellen Gefahren des Natriumthiosulfates am Menschen. In vivo ist Natriumthiosulfat 10% beim Menschen bemerkenswert inert, mit Ausnahme seiner Wirkung als osmotisches Laxans.

15. Besonderer Hinweis

Bei Blausäure- und Cyanidvergiftungen immer zuerst 4-DMAP injizieren und evtl. Hydroxocobalamin sowie die Beatmung mit Sauerstoff durchführen.

Liegt eine Niereninsuffizienz vor, ist die Ausscheidung des nach Verabreichung von Natriumthiosulfat gebildeten Rhodanids verzögert. Unter diesen Umständen können Rhodanid-Plasmakonzentrationen über 1 mg/ml auftreten, wodurch Übelkeit, Erbrechen, Muskelkrämpfe und Psychosen ausgelöst werden können.

16. Dauer der Haltbarkeit

Die Dauer der Haltbarkeit im unversehrten Behältnis beträgt für Ampullen 3 Jahre, für Flaschen zu 100 ml bzw. 500 ml 2 Jahre.

17. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Bei Raumtemperatur (15°C bis 25°C) aufbewahren

18. Packungsgrößen

Packungen mit 5 und 25 Ampullen zu je 10 ml Injektionslösung

Packungen mit 1 und 10 Glasflaschen zu je 100 ml Injektionslösung

Packungen mit 1 und 10 Glasflaschen zu je 500 ml Infusionslösung

19. Stand der Information

Februar 2006

Nach Ablauf des Verfalldatums soll das Arzneimittel nicht mehr angewendet werden.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.