

Samenvatting van Productkenmerken

Natriumthiosulfaat 2,5 g = 10 ml injectievloeistof

Versie 1

HPK-nummer: 02406454

ZI-nummer: 15996018

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumthiosulfaat (25%) 250 mg/ml, 10 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 250 mg natriumthiosulfaat-5-water.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing met een pH van 7,0 – 9,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumthiosulfaat is geïndiceerd als antidotum bij cyanide intoxicaties en bij calcifylaxie.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Cyanide intoxicaties:

Volwassenen, intraveneus: 12,5 g (overeenkomend met 50 ml van de injectievloeistof) toedienen met een snelheid van 2,5-5 ml/minuut. De toediening moet voorafgegaan worden door hydroxocobalamine, 4-dimethylaminofenol of natriumnitriet. Zo nodig een halve dosis herhalen na 30-60 minuten.

Kinderen vanaf 1 maand, intraveneus: 500 mg/kg lichaamsgewicht eenmalig, voorafgegaan door 4-dimethylaminofenol. Zo nodig halve dosis herhalen na 30-60 minuten.

Calcifylaxie:

Volwassenen intraveneus:

Een vaste dosering is nog niet vastgesteld omdat dit middel in klinisch onderzoek als weesgeneesmiddel wordt toegepast.

Een veel gebruikte dosering in onderzoek is 3 maal per week intraveneus 25 gram natriumthiosulfaat in 100 ml in 30 minuten toegediend tijdens het laatste halfuur van hemodialyse.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

Dit product bevat 2,1 mmol natrium per ml, overeenkomend met 48,279 mg natrium. Het totale product bevat dus 21 mmol natrium, overeenkomend met 482,79 mg natrium.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er zijn geen interacties bekend met natriumthiosulfaat.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens bekend over de effecten van natriumthiosulfaat tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumthiosulfaat overgaat in de moedermelk.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het is onbekend welk effect natriumthiosulfaat heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Op basis van het werkingsmechanisme wordt echter geen effect verwacht.

4.8 Bijwerkingen

Gemeld zijn hypotensie, hoofdpijn, verwardheid, misselijkheid, braken, verlenging van de bloedingstijd, zoutsmaak in de mond en een warm gevoel.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Er is weinig informatie beschikbaar over de gevolgen van een natriumthiosulfaat overdosering. Een orale dosering van 3 gram natriumthiosulfaat per dag gedurende 1 tot 2 weken resulteerde in een vermindering van de arteriële zuurstof saturatie tot 75%. Na het staken van natriumthiosulfaat, was deze waarde na 1 week weer genormaliseerd.

Een eenmalige hoge intraveneuze dosering liet geen effect zien op zuurstof saturatie.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumthiosulfaat gedraagt zich als zwavel donor bij de omzetting van cyanide tot thiocynaat door het enzym rhodanese (ook wel thiosulfaat cyanidetranssulfurase genoemd). Hierdoor wordt het ongebonden cyanide-ion omgezet tot het thiocynaat-ion waarmee de toxische effecten bij een cyanide-intoxicatie afnemen. Thiocynaat wordt met de urine uitgescheiden.

De werking van natriumthiosulfaat bij calciphylaxie ontstaat doordat natriumthiosulfaat in het bloed het zeer goed oplosbare calciumthiosulfaat vormt waardoor de calciumspiegel daalt en calcium niet meer beschikbaar is voor de verkalking. Natriumthiosulfaat treedt in dit geval op als een chelator. Daarnaast heeft natriumthiosulfaat vasodilaterende en antioxiderende (endotheel behoud) effecten waardoor de ischemie in de epidermis wordt verholpen en er snelle pijnverlichting optreedt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Intraveneuze toediening.

Distributie

Het verdelingsvolume van natriumthiosulfaat bedraagt 150 ml/kg lichaamsgewicht.

Biotransformatie

Natriumthiosulfaat wordt gedeeltelijk geoxideerd tot sulfaat en deels in omgezet in endogene zwavel bevattende stoffen.

Eliminatie

Wordt voor 20-50% onveranderd uitgescheiden met de urine. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ong. 182 min.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dinatriumwaterstoffosfaat, Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen gevallen van onverenigbaarheid bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Bij kamertemperatuur bewaren (15 - 25°C). Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Ampul van 10 ml, hydrolytische klasse I. Iedere ampul bevat tenminste 10 ml oplossing. Verpakt in een ampullendoos per 10 ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden.

7. Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzerziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht

www.aplusapotheek.nl

8. Datum van herziening van de tekst

06-11-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.