

## Samenvatting van Productkenmerken

### Natriumthiosulfaat 400 mg = 10 ml injectievloeistof

Versie 1

HPK-nummer: 02406446

ZI-nummer: 15995992

---

#### 1. Naam van het geneesmiddel

Natriumthiosulfaat 40 mg/ml, 10 ml

#### 2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per ml oplossing 40 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 bij extravasatie van bepaalde oncolytica (onder andere chloormethine, estramustine ne mitomycine).

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen, subcutaan: 5 ml van oplossing van 40 mg/ml.

##### 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, zoutsmak 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](http://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](http://toxicologie.org) of [vergiftigen.info](http://vergiftigen.info).

## 5. Farmacologische eigenschappen

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Natriumthiosulfaat neutraliseert de reactieve componenten tijdens een extravasatie en het vermindert de formatie van hydroxyl-radicalen. Natriumthiosulfaat bereikt dit effect door als chelator (zwavel donor) op te treden.

### 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 minuten.

## 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](http://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.