

Gebrauchs- und Fachinformation

NATRIUMTHIOSULFAT 10%

Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Natriumthiosulfat · 5 H₂O

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist NATRIUMTHIOSULFAT 10% und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NATRIUMTHIOSULFAT 10% beachten?
3. Wie ist NATRIUMTHIOSULFAT 10% anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NATRIUMTHIOSULFAT 10% aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NATRIUMTHIOSULFAT 10% und wofür wird es angewendet?

NATRIUMTHIOSULFAT 10% ist eine Antidotlösung.

NATRIUMTHIOSULFAT 10% wird angewendet

- 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.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von NATRIUMTHIOSULFAT 10% beachten?

NATRIUMTHIOSULFAT 10% darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wurden nach Anwendung von Natriumthiosulfat außerhalb der zugelassenen Anwendungsbereiche Fälle von metabolischer Azidose beobachtet (siehe auch Abschnitt 4.).

Dieses Arzneimittel enthält 205 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml. Dies entspricht 10 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. NATRIUMTHIOSULFAT 10% ist reich an Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natriumarmer/-kochsalzarmer) Diät.

Anwendung von NATRIUMTHIOSULFAT 10% zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

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.

Stillzeit

Es liegen keine Erfahrungen mit einer Anwendung von NATRIUMTHIOSULFAT 10% in der Stillzeit vor. Es ist nicht bekannt, ob Natriumthiosulfat · 5 H₂O, der in NATRIUMTHIOSULFAT 10% enthaltene Wirkstoff, in die Muttermilch übergeht.

Fortpflanzungsfähigkeit

Reproduktionstoxikologische Studien wurden nicht durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist kein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch NATRIUMTHIOSULFAT 10% bekannt.

3. Wie ist NATRIUMTHIOSULFAT 10% anzuwenden?

- **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 · 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 · 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 · 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 · 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 Konzentration von 1 - 5% zugesetzt werden.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung. Nur klare Lösungen verwenden.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Das Nebenwirkungsprofil von NATRIUMTHIOSULFAT 10% wurde nicht im Rahmen von klinischen Studien systematisch untersucht. Daten zu Nebenwirkungen stammen aus Literaturberichten zur Anwendung von Natriumthiosulfat-Infusionslösungen. Die Häufigkeit des Auftretens dieser Nebenwirkungen kann daher nicht abgeschätzt werden. Die unter Anwendung von Natriumthiosulfat-Infusionslösung berichteten Nebenwirkungen waren in der Regel leicht bis mittelschwer.

Systemorganklasse	Häufigkeit: Nicht bekannt
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	Erniedrigte Bicarbonatspiegel Erhöhte Anionenlücken Metabolische Azidose
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Erbrechen Übelkeit
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Schmerzen Irritationen Brennen
Herzerkrankungen	Blutdruckabfall

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt):

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Nach Anwendung von Natriumthiosulfat-Infusionslösungen bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion außerhalb der zugelassenen Anwendungsbereiche wurden erniedrigte Bicarbonatspiegel und erhöhte Anionenlücken und Fälle von metabolischer Azidose beobachtet (siehe auch Abschnitt 2.).

Herzerkrankungen

Bei zu schneller Infusionsgeschwindigkeit kann es zu Blutdruckabfällen kommen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NATRIUMTHIOSULFAT 10% aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die nicht applizierte Lösung ist nach Anbruch zu verwerfen (Einzeldosisbehältnis).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre (100 ml bzw. 500 ml Flaschen)

3 Jahre (10 ml Ampullen)

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NATRIUMTHIOSULFAT 10% enthält

Der Wirkstoff ist:

Natriumthiosulfat · 5 H₂O

10 ml Injektions-/Infusionslösung enthalten:

1,0 g Natriumthiosulfat · 5 H₂O

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Glycin, Natriumhydroxid, Natriumchlorid, Natriumedetat (Ph. Eur.), Wasser für Injektionszwecke

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wie NATRIUMTHIOSULFAT 10% aussieht und Inhalt der Packung

NATRIUMTHIOSULFAT 10% ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung in Packungen mit 5, 10 und 25 Ampullen zu je 10 ml.
Packungen mit 1 und 10 Glasflaschen zu je 100 ml.
Packungen mit 1 und 10 Glasflaschen zu je 500 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Inhaber der Zulassung und Hersteller

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
Werner-von-Siemens-Str. 14-28
D-64625 Bensheim
Telefon 06251 / 1083-0
Telefax 06251 / 1083-146
E-Mail: info@koehler-chemie.de

Mitvertreiber

Köhler Pharma GmbH
Neue Bergstraße 3-7, 64665 Alsbach-Hähnlein
Telefon: 06257 506529-0 - Telefax: 06257 506529-20
E-Mail: info@koehler-pharma.de

Zulassungsnummer

6073565.00.00

Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

01.12.2005

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Die folgenden Informationen sind für den Arzt bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel

Siehe Abschnitte 2. und 4.; Überdosierung: nicht bekannt.

Pharmakodynamische, pharmakokinetische und toxikologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:
Antidotlösung
ATC-Code: V03AB06

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 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 Cisplatin-Antidot 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 Lost-Wirkung auf. Durch antagonistische Wirkung von Natriumthiosulfat bei Vergiftungen mit S-Lost und N-Lost wird die DNS- und RNS-schädigende Wirkung des Lestes 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.