

Thamesol

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ

Thamesol - Soluzione di Trometamolum al 3,6%
(Trometamolum 0,3 Molare – Acido Acetico 0,1 Molare)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml contengono:

Trometamolo g 3,6

Acido Acetico glaciale g 0,6

Acqua per Preparazioni Iniettabili q.b. a ml 100

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione parenterale, sterile, apirogena.

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 : il Thamesol è stato usato per correggere efficacemente l'acidità del sangue conservato e del sangue usato in cardiocirurgia.

Acidosi respiratoria : con l'uso del Thamesol si può notare depressione respiratoria: tenere il paziente sotto costante ed attenta osservazione clinica.

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) =

$\text{Peso corporeo (kg)} \times \text{deficit di Basi (mEq/l)}$

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.

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

Insufficienza renale, anuria, uremia, gravidanza.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

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 le difese omeostatiche hanno un potere ridotto; 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, eccezione fatta per circostanze insolite.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

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

4.6 Gravidanza ed 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 e di usare macchine

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

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. 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.

4.9 Sovradosaggio

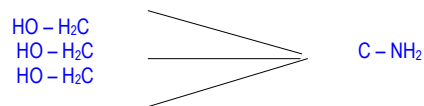
Iperdosaggi sono possibili quando la dose somministrata non è correlata all'equilibrio acido-base del paziente, oppure la velocità di somministrazione eccessiva, oppure si è in presenza di anuria; manifestazioni di iperdosaggio sono la depressione respiratoria, l'alcalosi, l'ipoglicemia, perdite eccessive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

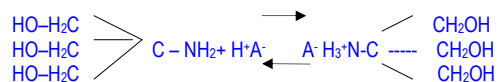
Se si verifica depressione respiratoria sospendere la somministrazione di Thamesol e porre il paziente in respirazione meccanica, se necessario.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

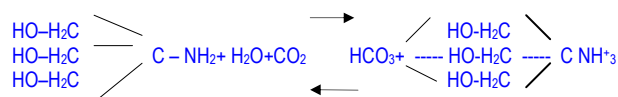
Il Trometamolo ha la seguente formula di struttura:



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 CO₂ in soluzione si attua secondo la seguente formula:



Il Trometamolo presenta dunque la singolare caratteristica di fissare non solo gli idrogenioni, ma anche di combinarsi con la CO₂ e quindi di abbassare la pCO₂. 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.

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.

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.

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.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

N/A

6.2 Incompatibilità

Si rimanda il medico utilizzatore alla letteratura scientifica

6.3 Validità

24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in normali condizioni ambientali.

6.5 Natura e capacità del contenitore

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

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna particolare

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

LABORATORI DIACO BIOMEDICALI S.p.A.
Via Flavia, 124 – 34147 Trieste

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone da 250 ml. ... 021253024

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

29 dicembre 1969

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

31 maggio 2005