

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ephedrini hydrochloridum Sintetica, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Efedryny chlorowodorek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ephedrini hydrochloridum Sintetica
3. Jak stosować lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica i w jakim celu się go stosuje

Ephedrini hydrochloridum Sintetica zawiera substancję czynną efedryny chlorowodorek.

Efedryna jest sympatykomimetykiem i stymuluje serce, ale nie jest glikozydem nasercowym. Ephedrini hydrochloridum Sintetica jest roztworem do wstrzykiwań w ampułce stosowanym w leczeniu niskiego ciśnienia krwi podczas znieczulenia ogólnego i miejscowego, zarówno podpajęczynówkowego, jak i zewnątrzoponowego u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat).

Ten produkt musi być stosowany wyłącznie przez lub pod nadzorem lekarza anestezjologa.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ephedrini hydrochloridum Sintetica

Kiedy nie stosować leku Ephedrini hydrochloridum Sintetica

- jeśli pacjent ma uczulenie na efedryny chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent cierpi na nadpobudliwość.
- jeśli pacjent ma nowotwór, który wydziela substancje podnoszące ciśnienie krwi (guz chromochłonny).
- jeśli pacjent przyjmuje fenylopropanoloaminę, fenylefrynę, pseudoefedrynę, metylofenidat (inne pośrednie sympatykomimetyki).
- jeśli pacjent jest leczony lub był leczony inhibitorem monoaminooksydazy w ciągu ostatnich 14 dni.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ephedrini hydrochloridum Sintetica należy omówić to z lekarzem.

Zaleca się ostrożność jeśli u pacjenta występuje:

- cukrzyca,
- nadmiernie wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), nieregularne bicie serca (arytmia) lub szybkie bicie serca (tachykardia),
- powiększony gruczoł krokowy (rozrost gruczołu krokowego),
- nieprawidłowa i niekontrolowana nadmierna aktywność tarczycy (niekontrolowana nadczynność tarczycy),
- choroba wieńcowa, dławica,
- osłabienie ściany naczynia krwionośnego prowadzące do powstania wybrzuszenia (tętniak),
- zwężenia i (lub) zatory naczyń krwionośnych (zarostowa choroba naczyń krwionośnych),
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oczach),

- przewlekłe zaburzenia lękowe i psychiatryczne.
- Efedrynę należy stosować ostrożnie, jeśli w wywiadzie występowały choroby serca.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub dotyczyło go w przeszłości.

Dzieci

Należy unikać stosowania tego produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.

Lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Jest to szczególnie ważne w przypadku następujących leków:

- metylofenidatu, stosowanego w leczeniu tzw. zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD);
- pośrednich stymulatorów współczulnego układu nerwowego, takich jak fenylopropanoloamina lub pseudoefedryna (leków stosowanych w nieżycie nosa) i fenylefryna (lek stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia krwi);
- alfa-adrenolityki (np.: fentolamina) i beta-adrenolityki używane do kontroli ciśnienia krwi;
- leków stosowanych w leczeniu depresji;
- wziewnych środków znieczulających, takich jak halotan;
- klonidyny, guanetydyny i leków pokrewnych stosowanych w leczeniu nadciśnienia krwi;
- sybutraminy, leku stosowanego do tłumienia apetytu;
- alkaloidów sporyszu, leków stosowanych jako środki zwężające naczynia krwionośne lub ze względu na ich działanie dopaminergiczne (zwiększające zależną od dopaminy aktywność mózgu);
- linezolidu, stosowanego w leczeniu zakażeń;
- rezerpiny i metyldopy oraz leków pokrewnych, stosowanych w leczeniu nadciśnienia krwi.
- leków stosowanych w leczeniu astmy, takich jak teofilina;
- leków, które zmieniają pH moczu;
- kortykosteroidów, leków stosowanych w leczeniu stanów zapalnych i reakcji alergicznych;
- atropiny, leku stosowanego w leczeniu niektórych rodzajów zatruc środkami chemicznymi działającymi na układ nerwowy i pestycydami oraz niektórych rodzajów spowolnienia akcji serca;
- leków na padaczkę;
- oksytocyny, leku stosowanego podczas porodu;
- aminofiliny lub innych ksantyn, leków stosowanych w leczeniu zaburzeń oddychania;
- glikozydów nasercowych stosowanych w leczeniu niewydolności serca.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Ten lek powinien być stosowany w czasie ciąży tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Pacjentka powinna poradzić się lekarza, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Karmienie piersią

Chociaż brakuje szczegółowych danych w tym zakresie, zakłada się, że efedryna przenika przez łożysko i do mleka matki. Należy przerwać karmienie piersią na dwa dni po podaniu.

Pacjentka powinna poradzić się lekarza, przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

Lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica zawiera sól

Ephedrini hydrochloridum Sintetica 10 mg/ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 2,37 mg (0,103 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) na 1 ml roztworu (11,85 mg lub 0,515 mmol sodu zawiera ampulka po 5 ml). Co odpowiada 0,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie osoby dorosłej.

3. Jak stosować lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica

Sposób podawania

W postaci wstrzyknięcia dożylnego.

Dawkowanie:

Efedrynę należy podawać w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas.

Dorośli i młodzież: Powolne wstrzyknięcie dożylne 5 mg (maksymalnie 10 mg), w razie konieczności powtarzane co 3-4 minuty. Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin nie może przekroczyć 150 mg.

Dzieci: Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności efedryny u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dane nie są dostępne.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Tak jak dorośli, rozpoczynając od 5 ml w bolusie. Osobom w bardzo podeszłym wieku konieczne może być podanie większej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ephedrini hydrochloridum Sintetica

W przypadku przedawkowania obserwuje się: migreny, nudności, wymioty, nadmiernie wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie), szybszą niż normalnie częstość akcji serca (tachykardia), gorączkę, psychozę paranoidalną, omamy, arytmie komorową i nadkomorową, zahamowanie czynności oddechowej, drgawki i śpiączkę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Ephedrini hydrochloridum Sintetica, mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- epizody jaskry z zamkniętym kątem przesączania u pacjentów z anatomicznymi predyspozycjami

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- bezsenność, nerwowość

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- drżenie, pocenie się
- szybkie bicie serca (tachykardia), uczucie bicia serca (kołatanie serca)
- nudności, wymioty
- brak zdolności do oddawania moczu (ostre zatrzymanie moczu)
- migrena

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- lęk
- zaburzenia rytmu serca, nadmiernie wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), ból w przedniej części klatki piersiowej (ból w okolicy przedsercowej)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiany w parametrach krzepnięcia krwi (hemostaza pierwotna)
- alergia (reakcja nadwrażliwości)

- drażliwość
- splątanie, depresja
- osłabienie mięśni
- wysypka na skórze

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C 02-

222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampulce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Ten produkt leczniczy nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Produkt ten nie zawiera środków konserwujących i należy go zużyć natychmiast po otwarciu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się wszelkie cząstki lub osady w ampulce.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica

Substancją czynną jest efedryny chlorowodorek.

Każdy mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg efedryny chlorowodorku.

Każda ampulka o pojemności 5 ml zawiera 50 mg efedryny chlorowodorku.

Pozostałe składniki to sodu chlorek, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), kwas solny (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ephedrini hydrochloridum Sintetica i co zawiera opakowanie

Ten produkt leczniczy występuje w postaci roztworu do wstrzykiwań. Roztwór jest przejrzysty, bezbarwny, bez widocznych cząstek stałych.

Ephedrini hydrochloridum Sintetica, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań jest dostarczany w ampulkach z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 5 ml, z punktem przełamania (OPC) w tekturowym pudełku.

Opakowanie tekturowe zawiera 10 ampulek po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Wytwórca

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Niemcy

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Ephedrin Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Chorwacja	Efedrinklorid Sintetica 10 mg/ml otopina za injekciju
Cypr	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Dania	Ephedrine Sintetica
Estonia	Ephedrine Sintetica
Finlandia	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektioneste, liuos
Islandia	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Stungulyf, lausn
Litwa	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injekcinis tirpalas
Łotwa	Ephedrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml šķīdumsinjekcijām
Niemcy	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Norwegia	Ephedrine Sintetica
Polska	Ephedrini hydrochloridum Sintetica
Słowenia	Efedrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Szwecja	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning
Węgry	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml oldatos injekció

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<----->
<Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:>

Skład jakościowy i ilościowy

1 mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 10 mg efedryny chlorowodorku.
1 ampulka po 5 ml roztworu zawiera 50 mg efedryny chlorowodorku.

Wskazania

Leczenie niedociśnienia wywołanego znieczuleniem podpajęczynówkowym lub zewnątrzoponowym oraz podczas znieczulenia ogólnego u dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat).

Dawkowanie i sposób podawania

Efedrynę należy podawać w najmniejszej skutecznej dawce przez możliwie najkrótszy czas.

Dorośli i młodzież: Powolne wstrzyknięcie dożylnie 5 mg (maksymalnie 10 mg), w razie konieczności powtarzane co 3-4 minuty. Całkowita dawka podana w ciągu 24 godzin nie może być większa niż 150 mg.

Dzieci: Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności efedryny u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dane nie są dostępne.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Tak jak dorośli, rozpoczynając od 5 ml w bolusie. Osobom w bardzo podeszłym wieku konieczne może być podanie większej dawki.

Sposób podawania

Efedryna musi być stosowana wyłącznie przez anestezjologa lub pod jego nadzorem we wstrzyknięciu drogą dożylną.

Przedawkowanie

Objawy

W przypadku przedawkowania obserwuje się: migreny, nudności, wymioty, nadciśnienie tętnicze, tachykardię, gorączkę, psychozę paranoidalną, omamy, arytmie komorową i nadkomorową, zahamowanie czynności oddechowej, drgawki i śpiączkę.

Dawka śmiertelna dla ludzi wynosi około 2 g, co odpowiada stężeniu we krwi wynoszącemu od około 3,5 do 20 mg/l.

Leczenie

W celu leczenia przedawkowania i kontroli stymulacji ośrodkowego układu nerwowego i drgawek można podawać diazepam w dawkach od 0,1 do 0,2 mg / kg. Dawkę od 10 do 20 mg można podać jednorazowo, w powolnym podaniu dożylnym.

W leczeniu pobudzenia, omamów i nadciśnienia tętniczego należy podać chlorpromazynę.

W leczeniu ciężkiego nadciśnienia tętniczego można podać fentolaminę lub innego antagonistę receptora alfa-adrenergicznego.

W leczeniu nadciśnienia tętniczego lub ciężkiej tachyarytmii korzystne może okazać się zastosowanie beta-adrenolityku, takiego jak propranolol.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Instrukcja stosowania:

Ampułka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku.

Wyrzucić ampułkę po użyciu. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.

Zawartość nieotwartej i nieuszkodzonej ampułki jest sterylna i nie wolno jej otwierać przed użyciem.

Produkt należy przed podaniem skontrolować wizualnie w celu wykrycia cząstek stałych i przebarwień.

Należy stosować wyłącznie przejrzysty bezbarwny roztwór bez cząstek stałych lub osadów.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

W celu uzyskania pełnych informacji dotyczących stosowania leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.