

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Ephedrinum hydrochloricum Aguettant, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest lek Ephedrinum hydrochloricum Aguettant i w jakim celu się go stosuje

Ten lek stosowany jest do kontroli niskiego ciśnienia krwi wywołanego znieczuleniem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ephedrinum hydrochloricum Aguettant

##### **Kiedy nie stosować leku Ephedrinum hydrochloricum Aguettant:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlorowodorek efedryny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent przyjmuje inny pośredni lek sympatykomimetyczny, taki jak fenylolopropanoloamina, fenylefryna, pseudoefedryna (leki stosowane w **leczeniu nieżyty nosa**) lub metylofenidat (lek stosowany w **leczeniu tzw. zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD)**);
- jeśli pacjent przyjmuje lek alfa sympatykomimetyczny (leki stosowane w **leczeniu niskiego ciśnienia krwi**);
- jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni nieselektywne inhibitory monoaminoooksydazy (leki stosowane w **leczeniu depresji**).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Ephedrinum hydrochloricum Aguettant należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub dowolny inny stan chorobowy serca, włącznie z dusznicą bolesną;
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie ściany naczynia krwionośnego prowadzące do powstania wybrzuszenia (tętniak);

- jeśli pacjent ma wysokie ciśnienie krwi;
- jeśli u pacjenta występują zwężenia i (lub) zatory naczyń krwionośnych (zarostowa choroba naczyń krwionośnych);
- jeśli pacjent ma nadmierną aktywność (nadczynność) tarczycy;
- jeśli pacjent ma lub zachodzi podejrzenie występowania u niego jaskry (podwyższonego ciśnienia w oczach) lub rozrostu gruczołu krokowego (powiększenie prostaty);
- jeśli pacjent ma przejść operację, która wymaga podania leku znieczulającego;
- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni dowolne inhibitory monoaminooksydazy stosowane w leczeniu depresji.

### **Lek Ephedrinum hydrochloricum Aguetant a inne leki**

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

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 fenylpropanoamina lub pseudoefedryna (leków stosowanych w nieżycie nosa) i fenylefryna (lek stosowany w leczeniu niskiego ciśnienia krwi);
- bezpośrednich stymulatorów receptorów alfa współczulnego układu nerwowego (podawanych doustnie i (lub) do nosa), stosowanych między innymi w leczeniu niskiego ciśnienia krwi i nieżyty nosa;
- leków stosowanych w leczeniu depresji;
- alkaloidów sporyszu, rodzaju leków stosowanych jako leki zwężające naczynia krwionośne lub ze względu na ich działanie dopaminoergiczne (zwiększające zależną od dopaminy aktywność mózgu);
- linezolidu, stosowanego w leczeniu zakażeń;
- guanetydyny i leków pokrewnych, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- sibutaminy, leku stosowanego do tłumienia apetytu;
- wziewnych środków znieczulających, takich jak halotan;
- leków stosowanych w leczeniu astmy, takich jak teofilina;
- kortykosteroidów, rodzaju leków stosowanych w celu złagodzenia obrzęku powstałego z różnych przyczyn;
- leków na padaczkę;
- doksapramu, leku stosowanego w leczeniu zaburzeń oddychania;
- oksytocyny, leku stosowanego podczas porodu;
- rezerpiny i metylodopy oraz leków pokrewnych, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Efedryny należy unikać podczas ciąży lub stosować ją z zachowaniem ostrożności i wyłącznie, gdy jest to konieczne.

W zależności od stanu pacjentki i zgodnie z zaleceniami lekarza, po podaniu efedryny karmienie piersią może zostać wstrzymane na kilka dni.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

### **Badania laboratoryjne**

Ten lek zawiera substancję czynną, która może dawać dodatnie wyniki testów antydopingowych.

### **Lek Ephedrinum hydrochloricum Aguetant zawiera sól**

Ten lek zawiera 33,9 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułkostrzykawce 10 ml. Odpowiada to 1,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

### 3. Jak stosować lek Ephedrinum hydrochloricum Aguettant

Lekarz lub pielęgniarka poda lek Ephedrinum hydrochloricum Aguettant do żyły pacjenta (dożylnie). Lekarz określi właściwą dawkę dla pacjenta oraz czas i sposób podania zastrzyku.

#### Zalecane dawki to:

##### Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Pacjent otrzyma powolny zastrzyk od 3 do 6 mg (maksymalnie 9 mg) do żyły, który w razie potrzeby będzie powtarzany co 3–4 minuty do maksymalnej dawki 30 mg.

Łączna dawka musi być mniejsza niż 150 mg/24 godziny.

##### Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Ephedrinum hydrochloricum Aguettant, 3 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących skuteczności, bezpieczeństwa stosowania i zalecanej dawki.

- Dzieci w wieku od 12 lat

Dawkowanie i sposób podawania są takie same jak dla osób dorosłych.

##### Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby:

Brak konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

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

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Najcięższe działania niepożądane, które będą wymagać natychmiastowej pomocy lekarskiej obejmują:

- nieprawidłowy rytm serca;
- kołatanie serca, wysokie ciśnienie krwi, przyspieszone bicie serca;
- ból w okolicy serca, wolne bicie serca, niskie ciśnienie krwi;
- niewydolność serca (zatrzymanie akcji serca);
- krwotok śródmózgowy;
- nagromadzenie płynu w płucach (obrzęk płuc);
- zwiększone ciśnienie w oku (jaskra);
- trudności z oddawaniem moczu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas przyjmowania tego leku wymieniono poniżej.

##### Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- splątanie, uczucie zmartwienia, depresja;
- nerwowość, rozdrażnienie, niepokój, osłabienie, problemy ze snem, ból głowy, pocenie się;
- duszność;
- nudności, wymioty.

##### Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia krzepnięcia krwi;

- alergią;
- zmiany w osobowości lub sposobie myślenia bądź odczuwania, lęk;
- drżenie, nadmierne ślinienie się;
- zmniejszone łaknienie;
- obniżone stężenie potasu we krwi, zmiany stężenia glukozy we krwi.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 Ephedrinum hydrochloricum Aguettant**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pacjent nie powinien otrzymać tego leku, jeśli upłynął jego termin ważności zamieszczony na pudełku tekturowym i etykiecie strzykawki. Lekarz lub pielęgniarka sprawdzi termin ważności.

Przechowywać blister z ampułko-strzykawką w tekturowym pudełku w celu ochrony przed światłem.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Ephedrinum hydrochloricum Aguettant**

- Substancją czynną jest efedryny chlorowodorek. Każdy mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 3 mg efedryny chlorowodoru. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 10 ml zawiera 30 mg efedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to sodu chlorek, kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian i woda do wstrzykiwań. Lek może też zawierać kwas solny lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Ephedrinum hydrochloricum Aguettant i co zawiera opakowanie**

Lek Ephedrinum hydrochloricum Aguettant jest przezroczystym i bezbarwnym płynem. Lek dostarczany jest w wykonanej z polipropylenu ampułko-strzykawce o pojemności 10 ml z polipropylenową zatyczką oraz zabezpieczeniem gwarancyjnym, pakowaną osobno w przezroczysty blister.

Ampułkostrzykawki dostępne są w tekturowych pudełkach po 1, 5, 10, 12 i 20 sztuk. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming 69007

Lyon

Francja

**Wytwórca:**

LABORATOIRE AGUETTANT  
1, rue Alexander Fleming 69007  
Lyon  
Francja

lub

LABORATOIRE AGUETTANT  
Lieu-dit "Chantecaille"  
07340 CHAMPAGNE  
Francja

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.