

Navodilo za uporabo

Efedrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje efedrinjev klorid

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Efedrin Sintetica in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Efedrin Sintetica
3. Kako uporabljati zdravilo Efedrin Sintetica
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Efedrin Sintetica
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Efedrin Sintetica in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Efedrin Sintetica vsebuje učinkovino efedrin.

Efedrin je simpatikomimetik in spodbuja srce, vendar ni srčni glikozid.

Zdravilo Efedrin Sintetica je raztopina za injiciranje v ampuli. Uporablja se za zdravljenje nizkega krvnega tlaka med splošno in lokalno/regionalno anestezijo, tako spinalno kot epiduralno, pri odraslih in mladostnikih (starejših od 12 let).

Zdravilo sme uporabljati izključno anesteziolog oziroma ga je dovoljeno uporabljati le pod nadzorom anesteziologa.

2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili zdravilo Efedrin Sintetica

Zdravila Efedrin Sintetica ne smete dobiti:

- če ste alergični na efedrin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate čezmerno vzdražnost (hiperekscitabilnost),
- če imate tumor, ki izloča snovi, zaradi katerih se zviša krvni tlak (feokromocitom),
- v kombinaciji s fenilpropanolaminom, fenilefrinom, psevdoefedrinom, metilfenidatom (drugi indirektni simpatikomimetiki),
- če prejimate ali ste pred manj kot 14 dnevi prejeli kakšen zaviralec monoaminooksidaze.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden dobite zdravilo Efedrin Sintetica, se posvetujte z zdravnikom.

Previdnost je priporočljiva, če imate:

- sladkorno bolezen,
- zvišan krvni tlak (hipertenzijo), neredno bitje srca (motnje srčnega ritma) ali hitro bitje srca (tahikardijo),
- povečano prostato (hipertrofijo prostate),
- nenormalno delovanje in neobvladano prekomerno delovanje žleze ščitnice (neurejen hipertiroidizem),
- koronarno srčno bolezen, angino pectoris,
- oslabele del v kakšni žili, ki povzroči nastanek žilne izbokline (anevrizmo),
- zožitev in/ali zamašitev žil (okluzivno žilno bolezen),
- glavkom (zvišan očesni tlak),
- kronično tesnobo (anksioznost) ali psihiatrične motnje.

Efedrin je treba uporabljati previdno, če ste kdaj imeli kakšne težave s srcem.

Če katero od navedenih opozoril velja ali je v preteklosti veljalo za vas, se posvetujte z zdravnikom.

Otroci

Uporabi tega zdravila se je treba izogibati pri otrocih, mlajših od 12 let, ker v tej starostni skupini ni

podatkov o njegovi učinkovitosti in varnosti.

Druga zdravila in zdravilo Efedrin Sintetica

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih kupili brez recepta.

To je še posebej pomembno za naslednja zdravila:

- metilfenidat, ki se uporablja za zdravljenje "motnje aktivnosti in pozornosti" (imenovane tudi ADHD),
- indirektno simpatikomimetike, kot so fenilpropanolamin ali psevdoefedrin (učinkovini, ki ju vsebujejo zdravila za odmašitev nosu) ali fenilefrin (zdravilo za zdravljenje nizkega krvnega tlaka),
- antagoniste adrenergičnih receptorjev alfa (npr. fentolamin) in beta, ki se uporabljajo za nadzor krvnega tlaka,
- zdravila za zdravljenje depresije,
- anestetike za vdihavanje, kakršen je halotan,
- klonidin, guanetid in sorodna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- sibutramin, zdravilo, ki se uporablja kot zaviralec apetita,
- alkaloide ergot; to je vrsta zdravil, ki se uporabljajo kot sredstva za zožitev žil (vazokonstriktorji) ali zaradi njihovega dopaminergičnega delovanja (povečujejo aktivnost dopamina v možganih),
- linezolid, ki se uporablja za zdravljenje okužb,
- rezerpin in metildopa ali sorodna zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka,
- zdravila za zdravljenje astme, kot je teofilin,
- zdravila, ki spreminjajo pH urina,
- kortikosteroidi; to je vrsta zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje vnetij in alergijskih reakcij,
- atropin, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje nekaterih vrst zastrupitev z živčnimi strupi in pesticidi in nekaterih vrst počasnega bitja srca,
- zdravila za epilepsijo,
- oksitocin, zdravilo, ki se uporablja med porodom,
- aminofilin ali druge ksantine, ki se uporabljajo za zdravljenje težav z dihanjem,
- srčni glikozidi, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Nosečnost

To zdravilo naj bi med nosečnostjo uporabljali le, če je nujno potrebno.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Dojenje

Specifičnih podatkov sicer ni, a domnevno efedrin prehaja skozi placento in prestopa v materino mleko.

Dojenje je treba prekiniti za dva dni po uporabi tega zdravila.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Navedba smiselno ni potrebna.

Zdravilo Efedrin Sintetica vsebuje natrij

Zdravilo Efedrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje vsebuje 2,37 mg (0,103 mmol) natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v 1 ml injekcije (skupaj 11,85 mg ali 0,515 mmol natrija v 5-ml ampuli). To ustreza 0,1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Efedrin Sintetica

Način uporabe:

Intravenska injekcija.

Odmerjanje:

Efedrin je treba uporabljati v najmanjšem učinkovitem odmerku in najkrajši možni čas.

Odrasli in mladostniki: Počasno intravensko injiciranje 5 mg (največ 10 mg), s ponavljanjem na 3 do 4 minute, kot je potrebno. Celotni odmerek, uporabljen v 24 urah, ne sme preseči 150 mg.

Pediatrična populacija: Varnost in učinkovitost efedrina pri pediatričnih bolnikih od rojstva do vključno 12 let starosti nista ugotovljeni.

Starejši bolniki

Kot za odrasle, začeni s 5 mg-bolusi. Pri zelo stari populaciji bo morda potreben povečan odmerek.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Efedrin Sintetica, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja so opazili migreno, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje, zvišan krvni tlak (hipertenzijo), hitrejše bitje srca kot po navadi (tahikardijo), zvišano telesno temperaturo, duševno motnjo z blodnjami (paranoidno psihozo), halucinacije, prekatne in nadprekatne motnje srčnega ritma, depresijo dihanja, konvulzije in komo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Med zdravljenjem z zdravilom Efedrin Sintetica se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- epizode glavkoma (zvišanega očesnega tlaka) z zaprtim zakotjem pri bolnikih, pri katerih za to obstaja anatomska nagnjenost

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- nespečnost, živčnost

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 oseb):

- tresenje, znojenje
- hitro bitje srca (tahikardija), občutek razbijanja srca (palpitacije)
- slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), bruhanje
- nezmožnost uriniranja (akuten zastoj urina)
- migrena

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):

- tesnoba (anksioznost)
- motnje srčnega ritma, zvišan krvni tlak (hipertenzija), bolečine v sprednjem delu prsnega koša (prekordialna bolečina)

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- spremembe vrednosti strjevanja krvi (motnje primarne hemostaze)
- alergija (preobčutljivostne reakcije)
- razdražljivost
- zmedenost, depresija
- mišična šibkost
- izpuščaj na koži

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Efedrin Sintetica

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Efedrin Sintetica ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Posebna navodila za shranjevanje niso potrebna.

Zdravilo ne vsebuje konzervansov in ga je treba uporabiti takoj po odprtju.

Zdravila ne smete uporabiti, če v ampuli opazite delce ali precipitate (oborino).

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Efedrin Sintetica

Zdravilna učinkovina je efedrinijev klorid.

En mililiter raztopine vsebuje 10 mg efedrinijevega klorida.

Ena 5-mililitrska ampula vsebuje 50 mg efedrinijevega klorida.

Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Efedrin Sintetica in vsebina pakiranja

To zdravilo je na voljo kot raztopina za injiciranje. Raztopina je bistra, brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev.

Zdravilo Efedrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje je na voljo v prozornih, brezbarvnih steklenih ampulah.

Škatla z 10 ampulami, od katerih vsaka vsebuje 5 ml raztopine za injiciranje.

Način in režim izdaje zdravila Efedrin Sintetica

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija

Proizvajalca

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia Como
Italija

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Nemčija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Avstrija	Ephedrin Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Ciper	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml solution for injection
Danska	Ephedrine Sintetica
Estonija	Ephedrine Sintetica
Finska	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektioneste, liuos

Hrvaška	Efedrinklorid Sintetica 10 mg/ml otopina za injekciju
Islandija	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Stungulyf, lausn
Latvija	Ephedrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml šķīdumsinjekcijām
Litva	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injekcinis tirpalas
Madžarska	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml oldatos injekció
Nemčija	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Norveška	Ephedrine Sintetica
Poljska	Ephedrini hydrochloridum Sintetica
Slovenija	Efedrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Švedska	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml Injektionsvätska, lösning

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 28. 4. 2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kakovostna in količinska sestava

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mg efedrinijevega klorida.

Ena ampula s 5 ml raztopine vsebuje 50 mg efedrinijevega klorida.

Terapevtske indikacije

Zdravljenje hipotenzije zaradi spinalne ali epiduralne anestezije in med splošno anestezijo pri odraslih in mladostnikih (starejših od 12 let).

Odmerjanje in način uporabe

Efedrin je treba uporabljati v najmanjšem učinkovitem odmerku in najkrajši možni čas.

Odrasli in mladostniki: Počasno intravensko injiciranje 5 mg (največ 10 mg), s ponavljanjem na 3 do 4 minute, kot je potrebno. Celotni odmerek, uporabljen v 24 urah, ne sme preseči 150 mg.

Pediatrična populacija: Varnost in učinkovitost efedrina pri pediatričnih bolnikih od rojstva do vključno 12 let starosti nista ugotovljeni.

Podatkov ni na voljo.

Starejši bolniki

Kot za odrasle, začeni s 5 mg-bolusi. Pri zelo stari populaciji bo morda potrebno povečati odmerek.

Način uporabe

Efedrin je dovoljeno uporabljati izključno v intravenski injekciji in pod nadzorom anesteziologa.

Preveliko odmerjanje

Simptomi

V primeru prevelikega odmerjanja so opažali migreno, navzeo, bruhanje, hipertenzijo, tahikardijo, zvišano telesno temperaturo, paranoidno psihozo, halucinacije, prekatne in nadprekatne motnje srčnega ritma, depresijo dihanja, konvulzije in komo.

Smrtni odmerek pri človeku je približno 2 g; to ustreza koncentraciji v krvi od približno 3,5 do 20 mg/l.

Ukrepanje

Za zdravljenje prevelikega odmerjanja ter obvladanje stimulacije osrednjega živčevja in konvulzij se lahko uporabi diazepam v odmerkih od 0,1 do 0,2 mg/kg na injekcijo. Odmerek od 10 do 20 mg se lahko daje naenkrat; aplicira se počasi, po intravenski poti.

Za zdravljenje ekscitacije, halucinacij in hipertenzije je treba uporabiti klorpromazin.

Za zdravljenje hude hipertenzije se lahko uporabi fentolamin ali kakšen drug antagonist adrenergičnih receptorjev alfa.

Za zdravljenje hipertenzije ali hude tahiaritmije lahko koristi antagonist adrenergičnih receptorjev beta, na primer propranolol.

Inkompatibilnosti

Ker študij kompatibilnosti ni, se tega zdravila ne sme mešati z drugimi zdravili.

Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Navodila za uporabo

Ampula je le za enkratno uporabo.

Po uporabi ampulo zavrzite. NE UPORABLJAJTE PONOVRNO.

Vsebina neodprte in nepoškodovane ampule je sterilna in ampule do uporabe ne smete odpirati.

Zdravilo je treba pred uporabo pregledati, da ne vsebuje delcev in ni spremenjene barve. Uporabiti smete le bistro, brezbarvno raztopino brez delcev ali oborine.

Neuporabljeni zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Za celotne informacije za predpisovanje glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.