

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ephedrinum Hydrochloridum Aguettant 3 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

Ephedrini hydrochloridum

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

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

Ten lek jest roztworem do wstrzykiwań w ampułce stosowanym w leczeniu niskiego ciśnienia krwi podczas znieczulenia rdzeniowego, zewnątrzoponowego i ogólnego u osób dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat).

Produkt może być stosowany wyłącznie przez anestezjologa lub pod jego nadzorem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ephedrinum Hydrochloridum Aguettant

Kiedy nie stosować leku Ephedrinum Hydrochloridum 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 fenylopropanoloamina, fenylefryna, pseudoefedryna (leki stosowane w **leczeniu nieżytu 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 monoaminooksydazy (leki stosowane w **leczeniu depresji**).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent ma chorobę serca lub dowolny inny stan chorobowy serca, włącznie z dławicą piersiową bolesną (ból w klatce piersiowej);

- 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 w naczyniach 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 Hydrochloridum 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 fenylopropanoloamina 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 dopaminergiczne (zwiększające zależną od dopaminy aktywność mózgu);
- linezolidu, stosowanego w leczeniu zakażeń;
- guanetydyny i leków pokrewnych, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi;
- sybutraminy, 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.
- glikozydy nasercowe, stosowane w leczeniu zastoinowej niewydolności serca i zaburzeń rytmu serca;
- chinidyna, stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- wodorowęglan, stosowany w leczeniu kwasicy metabolicznej lub do alkalizacji moczu.

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 powodować dodatnie wyniki testów antydopingowych.

Ephedrinum Hydrochloridum Aguettant zawiera sól

Ten lek zawiera 33,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce 10 ml.

Odpowiada to 1,7% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Ephedrinum Hydrochloridum Aguettant

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

Zalecane dawki to:

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

Pacjent otrzyma w powolnym wstrzyknięciu od 3 do 6 mg (maksymalnie 9 mg) do żyły, które w razie konieczności będzie powtarzane 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

Nie zaleca się stosowania tego leku 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:

Nie ma 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 to:

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

- zaburzenia krzepnięcia krwi;
- alergia;
- zmiany w osobowości lub sposobie myślenia bądź odczuwania, lęk;
- drżenie, nadmierne ślinienie się;
- zmniejszone łaknienie;
- zmniejszone 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 Hydrochloridum Aguettant

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. 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 Ephedrinum Hydrochloridum Aguettant

- Substancją czynną jest efedryny chlorowodorek. Każdy mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 3 mg efedryny chlorowodorku. Każda ampulka o pojemności 10 ml zawiera 30 mg efedryny chlorowodorku.
- 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 Hydrochloridum Aguettant i co zawiera opakowanie

Efedryna do wstrzykiwań jest przejrzystym i bezbarwnym płynem. Lek dostarczany jest w wykonanej z polipropylenu ampułce o pojemności 10 ml.

Polipropylenowe ampułki dostępne są w pudełkach po 10 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Wytwórca:

Laboratoire Aguettant
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 Champagne
Francja

lub

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Przedawkowanie**

W przypadku przedawkowania obserwuje się nudności, wymioty, gorączkę, schizofrenię paranoidalną, arytmie komorową i nadkomorową, nadciśnienie tętnicze, zahamowanie czynności oddechowej, drgawki i śpiączkę.

Leczenie

Można podać powolne wstrzyknięcie dożylnie labetalolu 50 do 200 mg z monitorowaniem elektrokardiograficznym w celu leczenia częstoskurczu nadkomorowego. Znacząca hipokalemia ($<2,8 \text{ mmol.l}^{-1}$) w wyniku przesunięcia jonów potasu do wnętrza komórek jest czynnikiem predysponującym do arytmii serca i można ją skorygować przez infuzję chlorku potasu wraz z propranololem i korektą zasadowicy oddechowej, jeśli występuje.

Do opanowania skutków pobudzenia OUN może być konieczna benzodiazepina i (lub) lek neuroleptyczny.

W przypadku ciężkiego nadciśnienia tętniczego, przeciwnadciśnieniowe leki pozajelitowe to azotany dożylnie, antagoniści kanałów wapniowych, nitroprusydek sodu, labetalol lub fentolamina.