

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

EPHEDRINUM HYDROCHLORICUM WZF, 25 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 jakiegokolwiek 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 WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ephedrinum hydrochloricum WZF
3. Jak stosować lek Ephedrinum hydrochloricum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ephedrinum hydrochloricum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ephedrinum hydrochloricum WZF zawiera efedrynę, która rozszerza mięśnie gładkie oskrzeli oraz pobudza ośrodek oddechowy. Efedryna przyspiesza zwolnioną czynność serca i zwiększa siłę jego skurczu oraz zwęża obwodowe naczynia krwionośne, co powoduje zwiększenie ciśnienia krwi.

Lek Ephedrinum hydrochloricum WZF stosuje się:

- w stanach skurczowych dróg oddechowych;
- w zbyt niskim ciśnieniu krwi podczas znieczulenia podpajęczynówkowego lub zewnątrzoponowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ephedrinum hydrochloricum WZF

Kiedy nie stosować leku Ephedrinum hydrochloricum WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na efedrynę, inne leki o podobnej budowie (np. fenylefryna, pseudoefedryna) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli u pacjenta występuje nadciśnienie tętnicze lub inne choroby serca (np. choroba niedokrwienna serca);
- jeśli u pacjenta stwierdzono nadczynność tarczycy;
- jeśli u pacjenta występuje rozrost gruczołu krokowego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ephedrinum hydrochloricum WZF należy omówić to lekarzem lub pielęgniarką. Efedryna jest podawana wyłącznie przez personel medyczny.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania efedryny oraz podejmie właściwe postępowanie:

- jeśli u pacjenta występuje dławica piersiowa (objawiająca się bólem w klatce piersiowej);
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba serca;

- jeśli pacjent ma cukrzycę (efedryna zwiększa ryzyko wystąpienia hipoglikemii - zmniejszenie stężenia glukozy we krwi);
- jeśli pacjent ma jaskrę zamkniętego kąta.

Pacjenci, u których występują powyższe choroby powinni poinformować o nich lekarza, jeśli ich stan zdrowia na to pozwala.

Jeśli u pacjenta wystąpi duszność i ból w klatce piersiowej, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem tego leku, jeśli w przeszłości pacjent chorował na serce, miał nieregularny rytm serca lub występowały u niego bóle w klatce piersiowej.

Po długotrwałym podawaniu leku nie dochodzi do jego nagromadzenia się w organizmie, jednak obserwowano występowanie tolerancji (polega na coraz słabszym działaniu leku wraz z przedłużającym się jego stosowaniem, co powoduje konieczność zwiększania dawki) i uzależnienia (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).

U pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego efedryna może powodować trudności w oddawaniu moczu aż do zatrzymania moczu włącznie.

Długotrwałe stosowanie efedryny może powodować wystąpienie niepokoju. Należy unikać dłuższego stosowania efedryny u pacjentów z nerwicą.

Efedrynę można stosować u dzieci w stanach skurczowych dróg oddechowych podskórnie, a w zwalczaniu hipotensji po rozcięczeniu dożylnie.

Efedryna może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych u sportowców.

Ephedrinum hydrochloricum WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jeśli jest to możliwe i stan pacjenta na to pozwala.

Nie należy stosować efedryny z innymi lekami z grupy sympatykomimetyków (np. pseudoefedryna, fenylefryna, metylofenidat, fenylpropanolamina) ze względu na ryzyko wystąpienia ostrego nadciśnienia.

U pacjentów otrzymujących efedrynę i jednocześnie przyjmujących glikozydy nasercowe, chinidynę lub trójpierścieniowe leki przeciwnadciśnieniowe zwiększa się ryzyko wystąpienia arytmii.

Na działanie efedryny wpływają:

- leki przeciwnadciśnieniowe zwane inhibitorami monoaminooksydazy (np. moklobemid, selegilina), zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował te leki przez ostatnie 2 tygodnie;
- leki przeciwnadciśnieniowe zwane selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego noradrenaliny i serotoniny (np. wenlafaksyna, duloksetyna);
- trójpierścieniowe leki przeciwnadciśnieniowe (np. amitryptylina);
- linezolid (lek przeciwbakteryjny);
- acetazolamid (stosowany w leczeniu jaskry) i inne związki alkalizujące mocz;
- leki obniżające ciśnienie;
- doksapram (lek pobudzający m.in. układ oddechowy);
- guanidyna i jej pochodne (leki stosowane w cukrzycy, np. metformina);
- leki z grupy zwanej glikozydami nasercowymi, np. digoksyna;
- leki stosowane w znieczuleniu, np. halotan, cyklopropan;
- oksytocyna (hormon podawany w czasie porodu w celu jego przyspieszenia);
- leki stosowane w leczeniu astmy, np. salbutamol.

Efedryna wpływa na działanie:

- deksametazonu (lek przeciwzapalny);
- fenytoiny (lek przeciwpadaczkowy);
- barbituranów (leki nasenne);

- prymidonu (lek przeciwpadaczkowy).

Jednoczesne stosowanie z teofiliną (lek rozszerzający górne drogi oddechowe) może powodować wystąpienie bezsenności, nadmiernej nerwowości i dyskomfortu ze strony przewodu pokarmowego.

Ciąża i karmienie piersią

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

O zastosowaniu leku w okresie ciąży zdecyduje lekarz.

Nie należy stosować leku Ephedrinum hydrochloricum WZF w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zaburzenie, które było wskazaniem do zastosowania efedryny (zwalczenie hipotensji podczas znieczulenia) pacjent nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Po dawkach znacznie większych niż zalecane lub u osób szczególnie wrażliwych, efedryna może jednak wywołać nadmierną pobudliwość nerwową i wpływać niekorzystnie na wykonywanie tych czynności.

3. Jak stosować lek Ephedrinum hydrochloricum WZF

Lek Ephedrinum hydrochloricum WZF jest podawany wyłącznie przez personel medyczny.

- Dawkę leku określa lekarz. Zastosowana dawka zależy od wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.
- W stanach skurczowych dróg oddechowych u osób dorosłych efedryna jest podawana domięśniowo lub podskórną, u dzieci wyłącznie podskórną.
- W zwalczaniu hipotensji efedryna podawana jest powoli dożylnie po uprzednim rozcieńczeniu.
- Podczas dożylnego podawania efedryny personel medyczny kontroluje pracę serca oraz ciśnienie krwi, aby sprawdzić jak pacjent reaguje na lek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ephedrinum hydrochloricum WZF

Efedrynę podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien. Jeżeli pacjent podejrzewa, że dawka leku, którą otrzymał jest za duża, powinien o tym poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Po zastosowaniu większej dawki efedryny niż zalecana mogą wystąpić: nudności, wymioty, podwyższona temperatura ciała, kołatanie serca, tachykardia (przyspieszenie akcji serca), podwyższone ciśnienie tętnicze, urojenia, omamy i zaburzenia myślenia, spadek ciśnienia tętniczego i anuria (bezmocz). Znaczne przedawkowanie może powodować zahamowanie czynności oddechowej, drgawki i śpiączkę. W przypadku wystąpienia tych objawów lekarz stosuje odpowiednie leczenie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

zwiększenie ciśnienia tętniczego, kołatanie serca, przyspieszenie akcji serca, nerwowość, drażliwość, niepokój, osłabienie, bóle głowy, nadmierne pocenie się, trudności z zaśnięciem, splątanie, lęk, depresja, duszność, nudności, wymioty.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

zaburzenia rytmu serca, ostre zatrzymanie moczu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
ból dławicowy (ból w klatce piersiowej), zwolnienie akcji serca, zatrzymanie akcji serca, obniżenie ciśnienia krwi, krwotok mózgowy, zaburzenia krzepnięcia, drżenia, nadmierne ślinienie się, nadwrażliwość, strach, paranoja i omamy, epizody jaskry zamkniętego kąta, obrzęk płuc, zmniejszenie apetytu, biegunka, ból brzucha, obniżenie stężenia potasu we krwi, zmiany w stężeniu glukozy we krwi.

Po długotrwałym stosowaniu może rozwinąć się uzależnienie, które wiąże się ze wzrostem agresywności i zaburzeniami o charakterze psychozy schizofrenicznej.

Po zastosowaniu dawek efedryny większych niż zalecane mogą wystąpić drgawki.

Ponadto mogą wystąpić trudności w oddawaniu moczu aż do zatrzymania moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego, oraz rzadkie przypadki alergii skórnej w postaci wysypki.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ephedrinum hydrochloricum WZF

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Ephedrinum hydrochloricum WZF

- Substancją czynną leku jest efedryny chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 25 mg efedryny chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: kwas solny 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Ephedrinum hydrochloricum WZF i co zawiera opakowanie

Lek Ephedrinum hydrochloricum WZF to klarowny, bezbarwny płyn.

Opakowanie stanowi tekturowe pudełko zawierające 10 ampulek z bezbarwnego szkła o pojemności 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

EPHEDRINUM HYDROCHLORICUM WZF, 25 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Ephedrini hydrochloridum*

Sposób przygotowania leku Ephedrinum hydrochloricum WZF do podania i sposób podania

- Efedryna może być stosowana dożylnie wyłącznie pod nadzorem lekarza.
- Przed podaniem dożylnym produkt leczniczy musi zostać rozcieńczony.
- Lek można rozcieńczyć w warunkach aseptycznych 0,9% roztworem NaCl.
Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.
- W celu uzyskania roztworu zawierającego 5 mg efedryny w 1 ml, zawartość ampułki (1 ml) należy rozcieńczyć w 0,9% roztworze NaCl do objętości 5 ml roztworu.
- W celu uzyskania roztworu zawierającego 2,5 mg efedryny w 1 ml zawartość ampułki (1ml) należy rozcieńczyć w 0,9% roztworze NaCl do objętości 10 ml roztworu.
- Ze względów mikrobiologicznych roztwór do wstrzykiwań należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.
- W razie konieczności, na odpowiedzialność użytkownika, sporządzony roztwór można przechowywać maksymalnie przez 24 godziny w temperaturze poniżej 25°C, pod warunkiem, że rozcieńczenie przygotowuje się w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.
- Niewykorzystany w ciągu 24 godzin roztwór należy wyrzucić.

Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Ephedrinum hydrochloricum WZF

- Efedrynę należy stosować ostrożnie u pacjentów z dławicą piersiową ze względu na dodatnie działanie chronotropowe i inotropowe.
- Leki sympatykomimetyczne, w tym Ephedrinum hydrochloricum WZF, mogą wpływać na działanie układu sercowo-naczyniowego. Dane pochodzące z badań przeprowadzonych po wprowadzeniu efedryny do obrotu oraz opublikowane w literaturze wskazują na rzadko występujące przypadki niedokrwienia mięśnia sercowego, związanego ze stosowaniem leków z grupy beta-agonistów. Pacjentów z ciężką chorobą serca (np. arytmia, tachykardia, ciężką niewydolnością serca), którzy otrzymują produkt Ephedrinum hydrochloricum WZF należy

poinformować, aby zasięgnęli porady lekarskiej, jeżeli wystąpią u nich ból w klatce piersiowej lub inne objawy świadczące o zaostrzeniu choroby serca. Należy zwrócić uwagę na takie objawy jak duszność i ból w klatce piersiowej, ponieważ mogą pochodzić zarówno od układu oddechowego, jak i od serca. Szczególną uwagę należy również zachować stosując efedrynę u pacjentów ze stwardnieniem tętnic, nadciśnieniem i tętniakiem oraz innymi zaburzeniami przebiegającymi ze zwężeniem naczyń.

- U pacjentów otrzymujących efedrynę i jednocześnie przyjmujących glikozydy nasercowe, chinidynę lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne zwiększa się ryzyko wystąpienia arytmii.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z cukrzycą, efedryna zwiększa ryzyko wystąpienia hipoglikemii.
- Należy zachować ostrożność u pacjentów z jaskrą zamkniętego kąta.
- U pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego, w wyniku skurczu zwieracza i jednoczesnego zwiotczenia pęcherza moczowego, efedryna może powodować trudności w oddawaniu moczu aż do zatrzymania moczu włącznie.
- Długotrwałe stosowanie efedryny może powodować wystąpienie niepokoju. Należy unikać długotrwałego stosowania efedryny u pacjentów z nerwicą. Dzieci są mniej podatne na pobudzający wpływ efedryny.
- Po długotrwałym podawaniu produktu nie dochodzi do jego kumulacji, jednak obserwowano wystąpienie tolerancji i uzależnienia.
- Efedryna może dawać pozytywne wyniki testów antidopingowych u sportowców.

Instrukcja otwierania ampułki

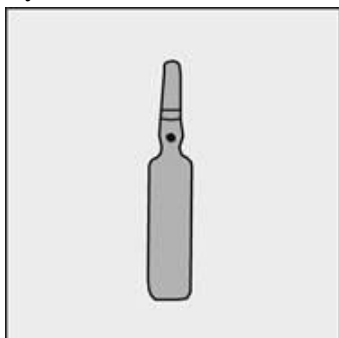
Przed otwarciem ampułki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampułki. Można delikatnie potrząsnąć ampułką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampułce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampułkę należy trzymać ją pionowo, w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampułki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

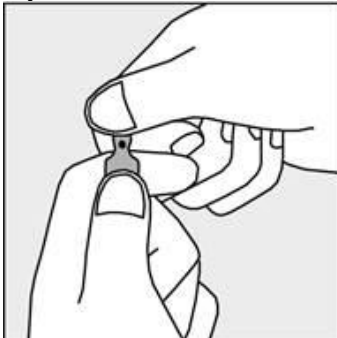
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytogo produktu należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

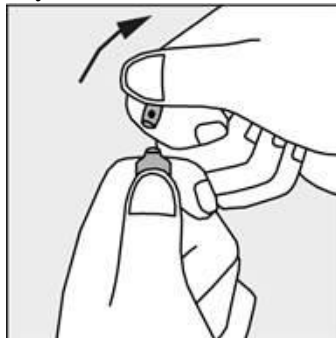
Rysunek 1



Rysunek 2



Rysunek 3



Dawkowanie

Stany skurczowe dróg oddechowych

Dorośli:

Domięśniowo lub podskórnio od 12,5 mg do 25 mg. Maksymalnie do 150 mg w ciągu 24 godzin w dawkach podzielonych.

Dzieci:

Podskórnice 3 mg/kg mc. na dobę lub 25 do 100 mg/m² pc. na dobę w 4-6 dawkach podzielonych.

Hipotensja podczas znieczulenia podpajęczynówkowego i zewnątrzoponowego

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Dożylnie, wyłącznie po rozcieńczeniu (sposób rozcieńczenia patrz powyżej). Podawać powoli, najczęściej w dawce od 2,5 mg do 5 mg (maksymalnie 10 mg). W zależności od osiąganego efektu dawki można powtarzać co 3-4 minuty, maksymalnie do osiągnięcia dawki 30 mg. Jeśli podanie 30 mg efedryny nie przynosi oczekiwanego efektu należy rozważyć wybór innego leku. Nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki 150 mg w dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Dożylnie, wyłącznie po rozcieńczeniu (sposób rozcieńczenia patrz powyżej). Lek podawać powoli w dawce od 0,5 do 0,75 mg/kg mc. lub 17-25 mg/m² pc., w razie konieczności dawki można powtarzać co 3-4 minuty w zależności od osiąganego efektu.

Osoby w podeszłym wieku:

Nie ma konieczności modyfikowania dawkowania.

W uzasadnionych przypadkach u osób dorosłych, przed wykonaniem blokady centralnej, efedryna może zostać podana profilaktycznie, domięśniowo bez rozcieńczenia w dawce od 12,5 mg do 25 mg.