

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle
Efedrin Stragen 3mg/ml injektioeste, liuos

efedriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Efedrin Stragen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Efedrin Stragenia
3. Miten Efedrin Stragenia annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Efedrin Stragenin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa.

1. Mitä Efedrin Stragen on ja mihin sitä käytetään

Efedrin Stragenia käytetään erilaisten anestesioiden yhteydessä mahdollisesti ilmenevän matalan verenpaineen hoitoon. Tämän valmisteen käyttö on sallittua ainoastaan anestesialääkärille tai anestesialääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Efedrin Stragenia

Sinulle ei voida antaa Efedrin Stragenia

- jos olet allerginen efedriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Ennen hoidon aloittamista kerro lääkärille

- jos sinulla on korkea verenpaine
- jos sinulla on sydänsairaus tai muita sydänvaivoja
- jos sinulla on diabetes
- jos sinulla on yliaktiivinen kilpirauhanen
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen
- jos tiedät tai epäilet, että sinulla on silmänpainetauti eli glaukooma (kohonnut silmänsisäinen paine)
- jos käytät parhaillaan tai olet viimeksi kuluneiden 14 päivän aikana käyttänyt monoamiinioksidaasia estävää masennuslääkettä (MAOI-lääkkeet eli MAO-estäjät).

Muut lääkevalmisteet ja Efedrin Stragen

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- masennuslääkkeet (antidepressantit), kuten trisykliset masennuslääkkeet (esim. imipramiini) tai serotoniinin ja noradrenaliinin takaisinoton estäjät (esim. minalsipraani, venlafaksiini) tai monoamiinioksidaasin estäjät eli MAO-estäjät (esim. moklobemidi, toloksatoni)
- verenpaineen alentamiseen käytettävät lääkkeet (esim. guanetidiini, klonidiini);
- teofylliini, jota käytetään hengityselinsairauksien (esim. astma) hoitoon
- kortikosteroidit, jotka lievittävät tulehdusta ja allergisten reaktioiden seurauksia

- sibutramiini, joka on liikalihavuuden hoitoon käytettävä suun kautta otettava laihdutuslääke
- linetsolidi, joka on vakavien infektioiden hoitoon käytettävä antibiootti
- oksitosiini, joka on synnytyksen yhteydessä käytettävä lääke.
- eräät muut anestesia-aineet, erityisesti syklopropani ja halotaani
- eräät yskänlääkkeet ja flunssalääkkeet, jotka saattavat nostaa verenpainetta (fenyylipropanoliamiini, pseudoefedriini, fenyylifriini)
- metyyliifenidaatti, joka on tarkkaavuus- ja ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon käytettävä lääke
- eräät sydämen vajaatoiminnan ja/tai epäsäännöllisen sydämensykkeen hoitoon käytettävät lääkkeet (sydänglykosidit, kinidiini).

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Efedrin Stragenia voidaan käyttää keisarileikkauksen yhteydessä.

Imettämisen saa aloittaa vasta muutaman päivän kuluttua tämän lääkkeen antamisesta.

Efedrin Stragen sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,32 mg (0,144 mmol) natriumia per 1 ml injektionestettä (yhteensä 33,2 mg eli 1,44 mmol natriumia 10 millilitran ruiskussa). Tämä on otettava huomioon vähäsuolaista ruokavaliota noudattavien potilaiden kohdalla.

3. Miten Efedrin Stragenia käytetään

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Efedrin Stragen -valmisteen sinulle laskimoon (laskimonsisäisesti). Lääkäri päättää oikean annoksen sekä injektion antamisajankohdan ja -tavan.

Jos saat enemmän Efedrin Stragenia kuin sinun pitäisi

Liian suuri annos Efedrin Stragenia voi aiheuttaa seuraavia oireita: pahoinvointi (kuvotus), oksentelu, kuume, paranoidinen psykoosi, epäsäännöllinen sydämensyke, korkea verenpaine, hengityksen hidastuminen, kouristuskohaukset ja kooma. Nämä oireet saattavat edellyttää tehokasta tukihoidoa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

Lääkevalmisteen käsittelyä ja antamista koskevaa tietoa on hoitoalan ammattilaisille tarkoitettussa osiossa pakkausselosteen lopussa.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Efedrin Stragenin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- sekavuus, ahdistus, masennus
- hermostuneisuus, ärtyneisyys, levottomuus, heikotuksen tunne, univaikeudet (unettomuus), päänsärky, hikoilu
- tietoisuus omista sydämenlyönneistä (sydämentykytys), korkea verenpaine (hypertensio), sydämen tiheälyöntisyys (takykardia)
- vaikeutunut hengitys (hengenahdistus)
- pahoinvointi (kuvotus), oksentelu.

Harvinaiset (voi esiintyä yhdellä käyttäjällä 1000:sta):

- epäsäännölliset sydämenlyönnit (sydämen rytmihäiriöt)
- virtsaamiskyvyttömyys (äkillinen virtsaampi).

Tunte mattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- psykoottiset tilat, pelkotilat
- vapina, lisääntynyt syljeneritys
- ahdaskulmaglaukoomakohtaukset (näköhermoa vahingoittava sairaus)
- rintakipu, hidastunut sydämensyke (reflektorinen bradykardia), sydänpysähdys, alhainen verenpaine (hypotensio)
- kallonsisäinen verenvuoto (aivoverenvuoto)
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)
- ruokahalun heikkeneminen
- veren kaliumpitoisuuden aleneminen (hypokalemia), joka voi aiheuttaa lihasheikkoutta, nykimistä tai epänormaalia sydänrytmiä, verensokeritason muutokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Efedrin Stragenin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Efedrin Stragenia laatikossa ja ruiskun etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Lääkäri tai sairaanhoitaja varmistaa tämän.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Esitötettyä ruiskua saa käyttää vain yhden kerran.

Pakkauksen avaamisen jälkeen valmiste on käytettävä välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Efedrin Stragen sisältää

- Vaikuttava aine on efedriinihydrokloridi, jota on 3 mg yhdessä millilitrassa injektionestettä. Yksi esitötetty 10 millilitran ruisku sisältää 30 mg efedriinihydrokloridia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämistä varten).

Yksi millilitra injektionestettä sisältää 3,32 mg natriumia vastaten 0,144 mmol.

Efedrin Stragenin kuvaus ja pakkauskoko

Efedrin Stragen on kirkas, väritön liuos. Se on esitäytetyssä 10 millilitran polypropeeniruiskussa, jossa on polypropeenista valmistettu kärjen suojus ja turvasinetti. Ruiskut on yksittäispakattu läpinäkyvään läpipainopakkaukseen.

Esitäytetyt ruiskut on pakattu 10 tai 12 kappaleen laatikoihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

STRAGEN Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Tanska

Mail: info@stragen.dk

Valmistaja:

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON CEDEX

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

12.10.2016

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohjeet:

Ruiskun käyttöohjeita on ehdottomasti noudatettava.

Esitäytettyä ruiskua saa käyttää vain yhdelle potilaalle.

Ruisku on hävitettävä käytön jälkeen. **RUISKUA EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN.**


Avaamattoman ehjän läpipainopakkauksen sisältö on steriili, eikä pakkausta saa avata ennen kuin vasta käyttötilanteessa.

Ennen valmisteen antamista on silmämääräisesti tarkistettava, ettei siinä esiinny hiukkasia eikä värinmuutoksia. Liuoksen on oltava kirkasta ja väritöntä eikä siinä saa näkyä hiukkasia eikä saostumia. Muussa tapauksessa sitä ei saa käyttää.

Valmistetta ei saa käyttää, jos sinetti tai ruisku on rikkoutunut.

Efedrin Stragen -valmistetta voidaan käyttää aseptisia menetelmiä noudattaen steriilillä alueella.

Ota esitäytetty ruisku steriilistä läpipainopakkauksesta.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ennen ruiskun avaamista paina mäntää lujasti, niin että mäntä vapautuu.
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Kierrä kärjen suojusta, niin että sinetti murtuu.
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Varmista, että suojus on kokonaan irronnut.
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Poista ruiskusta ilma painamalla mäntää kevyesti.
	<ol style="list-style-type: none"> 5. Liitä ruisku laskimokanyyliin/-katetriin. Ruiskuta tarvittava määrä painamalla mäntää varovasti.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Säilytys:

Pakkauksen avaamisen jälkeen valmiste on käytettävä välittömästi.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa valolta suojassa.

Bipacksedel: Information till användaren

Efedrin Stragen 3 mg/ml, injektionsvätska, lösning efedrinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Efedrin Stragen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Efedrin Stragen
3. Hur Efedrin Stragen ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Efedrin Stragen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Efedrin Stragen är och vad det används för

Efedrin Stragen används för att behandla lågt blodtryck som kan uppstå under olika typer av narkos. Produkten får endast användas av eller under överinseende av narkosläkare.

2. Vad du behöver veta innan du ges Efedrin Stragen

Du kan inte ges Efedrin Stragen:

- om du är allergisk mot efedrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Du ska tala om för din läkare om:

- du har högt blodtryck
- du lider av hjärtsjukdom eller några andra hjärttillstånd
- du har diabetes
- du har överaktiv sköldkörtel
- du har förstörad prostata
- du vet eller misstänker att du lider av glaukom (förhöjt tryck i ögat)
- du för närvarande tar eller inom de senaste 14 dagarna har tagit något läkemedel som kallas för monoaminoxidashämmare (MAOI) som används för att behandla depression.

Andra läkemedel och Efedrin Stragen

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att tala om för läkaren om du tar nedanstående läkemedel:

- Läkemedel mot depression såsom tricykliska antidepressiva (t.ex. imipramin) eller serotoninerga-noradrenerga läkemedel (t.ex. minalcipran, venlafaxin) eller någon monoaminoxidashämmare (t.ex. moklobemid, toloxaton)
- Läkemedel som används för att sänka blodtrycket (t.ex. guanetidin, klonidin)
- Teofyllin, ett läkemedel som används för luftvägssjukdomar som t.ex. astma
- Kortikosteroider, som är läkemedel som minskar inflammationen och följderna av allergiska reaktioner
- Sibutramin, ett aptitdämpande medel som tillförs genom munnen för behandling av fetma

- Linezolid, ett antibiotikum som används för behandling av allvarliga infektioner
- Oxytocin, ett läkemedel som används under förlossning
- Vissa andra anestetika och i synnerhet cyklopropan och halotan
- Vissa läkemedel mot hosta och förkylning som kan höja blodtrycket (fenylpropanolamin, pseudoefedrin, fenylefrin)
- Metylfenidat, ett läkemedel som används för behandling av ADHD
- Vissa läkemedel som används för behandling av hjärtsvikt och/eller oregelbundna hjärtslag (hjärtglykosider, kinidin)

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Efedrin Stragen kan användas under kejsarsnitt.

Du ska upphöra med amning i ett par dagar efter att du erhållit detta läkemedel.

Efedrin Stragen innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,32 mg (0,144 mmol) natrium per ml injektion (totalt 33,2 mg eller 1,44 mmol natrium i en 10 ml-spruta). Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur Efedrin Stragen ges

En läkare eller sjuksköterska ger dig Efedrin Stragen i en ven (intravenös administrering). Läkaren fastställer rätt dos för dig samt när och hur injektionen ska ges.

Om du har givits för stor mängd av Efedrin Stragen

Att få för mycket Efedrin Stragen kan leda till symtom som t.ex. illamående, kräkning, feber, paranoid psykos, oregelbundna hjärtslag, högt blodtryck, minskad andningsfrekvens, anfall och koma. Om dessa symtom uppträder kan du behöva intensiv stödbehandling.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

För praktisk information om hantering eller administrering av läkemedlet hänvisas till avsnittet för sjukvårds- och hälsovårdspersonal i slutet av bipacksedeln.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Efedrin Stragen orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare)

- förvirring, ångest, depression
- nervositet, irritabilitet, rastlöshet, svaghet, svårighet att sova (sömlöshet), huvudvärk, svettning
- hjärtklappning, högt blodtryck (hypertoni), ökade hjärtslag (takykardi)
- ansträngd andning (dyspné)
- illamående, kräkning

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1 000 användare):

- oregelbundna hjärtslag (hjärtarytmier)
- oförmåga att kissa (akut urinretention)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- psykotiska tillstånd, rädsla
- skakningar (tremor), förhöjd salivproduktion (hypersalivation)
- episoder med trångvinkelglaukom (en sjukdom då synnerven är skadad)
- bröstsmärta, långsamma hjärtslag (reflexbradykardi), hjärtstillestånd, lågt blodtryck (hypotoni)
- blödning i hjärnen (cerebral blödning)
- vätskeansamling i lungorna (lungödem)
- minskad aptit
- låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi), vilket kan orsaka muskelsvaghet, ryckig eller onormal hjärtrytm, ändrade blodglukosnivåer

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Sverige	Finland/Suomi
Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (http://www.lakemedelsverket.se).	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret, PB 55 FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Efedrin Stragen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat och sprutetiketten efter EXP. Läkaren eller sjuksköterskan kontrollerar detta.

Förvara blistern i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för engångsbruk.

Efter att produkten öppnats måste den användas omedelbart.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid. En milliliter injektionsvätska, lösning innehåller 3 mg efedrinhydroklorid. En förfylld 10 ml-spruta innehåller 30 mg efedrinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, vatten för injektionsvätskor, saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justerings).

En milliliter injektionsvätska, lösning innehåller 3,32 mg natrium motsvarande 0,144 mmol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efedrin Stragen är en klar och färglös lösning. Den levereras i en förfylld 10 ml-spruta av polypropen med en hätta av polypropen och säkerhetsförsegling samt är individuellt förpackad i en genomskinlig blisterförpackning.

De förfyllda sprutorna levereras i kartonger om 10 eller 12 sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

STRAGEN Nordic A/S

Helsingørsgade 8C

3400 Hillerød

Danmark

Mail: info@stragen.dk

Tillverkare:

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 LYON CEDEX

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

12.10.2016

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**Bruksanvisning:**

<i>Var noga med att följa bruksanvisningen för sprutan exakt.</i>

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en patient.

Kassera sprutan efter användning. **FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.**

Innehållet i en öppnad och oskadad blister är sterilt och får inte öppnas förrän det ska användas.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering.

Endast klar, färglös lösning som är fri från partiklar eller utfällningar får användas.




Använd inte produkten om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

Använd aseptisk teknik. **Efedrin Stragen** kan användas i ett sterilt område.

Dra ut den förfyllda sprutan från den sterila blistern.



6. Innan sprutan öppnas, tryck ordentligt på kolvstången för att bryta loss sprutkolven.

	<p>7. Vrid av hättan så att den brytbara obturatoren bryts av.</p>
	<p>8. Kontrollera att förseglingshättan har avlägsnats helt.</p>
	<p>9. Avlägsna luft ur sprutan genom att trycka lätt på kolven.</p>
	<p>10. Anslut sprutan till den intravenösa accessen. Tryck ordentligt på kolven för att injicera den erforderliga volymen.</p>

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Förvaring:

Efter öppnandet: produkten måste användas omedelbart.
Förvara blistern i ytterkartongen. Ljuskänsligt.