

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml injektioneste, liuos efedriinihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ephedrine Sintetica on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ephedrine Sintetica -valmistetta
3. Miten Ephedrine Sintetica -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ephedrine Sintetica -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ephedrine Sintetica on ja mihin sitä käytetään

Ephedrine Sintetica sisältää vaikuttavana aineena efedriinihydrokloridia.

Efedriini on sympatomimeetti ja sydämen toimintaa kiihdyttävä aine, mutta se ei ole sydänglykosidi.

Ephedrine Sintetica on ampulliin pakattu injektioneste, jota käytetään aikuisille ja yli 12-vuotiaille nuorille matalan verenpaineen hoitoon yleisanestesian sekä paikallis- ja alueellisen anestesian (spinaalisen tai epiduraalisen) yhteydessä.

Tätä valmistetta saa käyttää ainoastaan anestesialääkäri tai käytön on tapahduttava anestesialääkärin valvonnassa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ephedrine Sintetica -valmistetta **Sinulle ei saa antaa Ephedrine Sintetica -valmistetta**

- jos olet allerginen efedriinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla esiintyy hypereksitaatiota.
- jos sinulla on kasvain, joka erittää verenpainetta kohottavia aineita (feokromosytooma)
- yhdessä fenyylipropanoliamiinin, fenyyliefriinin, pseudoefedriinin, metyylifenidaatin (muiden epäsuorasti vaikuttavien sympatomimeettien) kanssa.
- jos parhaillaan käytät tai olet viimeksi kuluneiden kahden viikon aikana käyttänyt monoamiinioksidaasin estäjää.

Varoitukset ja varoimenpiteet

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin sinulle annetaan Ephedrine Sintetica -valmistetta

Varovaisuutta on noudatettava, jos sinulla on jokin seuraavista:

- diabetes,
- liian korkea verenpaine (hypertensio), epäsäännöllinen sydämen syke (rytmihäiriö) tai nopea sydämen syke (takykardia)
- suurentunut eturauhanen (eturauhasen liikakasvu)
- kontrolloimaton kilpirauhasen liikatoiminta
- sepelvaltimotauti, rasisurintakipu
- verisuonen seinämän heikkenemisestä johtuva seinämän paikallinen pullistuma (aneurysma)
- verisuonten ahtauma tai tukkeuma (ahtauttavat verisuonitaudit)
- glaukooma (kohonnut silmänpaine)
- krooninen ahdistuneisuus tai jokin psyykkinen sairaus.

Efedriiniä on käytettävä varoen, jos sinulla on tai on ollut jokin sydänsairaus.

Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin edellä mainituista varoituksista koskee tai on joskus koskenut sinua.

Lapset

Tämän lääkevalmisteen antamista alle 12-vuotiaille lapsille on vältettävä, koska sen tehosta ja turvallisuudesta heille ei ole riittävästi tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja Ephedrine Sintetica

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä.

Tämä on erityisen tärkeää seuraavien lääkkeiden kohdalla:

- metyyliifenidaatti, jota käytetään tarkkaavuus-ylivilkkaushäiriön (ADHD) hoitoon
- sympaattista hermostoa epäsuorasti stimuloivat lääkkeet, kuten fenyylipropanoliamiini tai pseudoefedriini (nenän tukkoisuuden hoitoon käytettäviä lääkkeitä) ja fenyyliiefriini (korkean verenpaineen hoitoon käytettävä lääke)
- alfasalpaajat (esim. fentolamiini) ja beetasalpaajat, joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon
- masennuslääkkeet
- hengitysteitse annettavat nukutusaineet, kuten halotaani
- klonidiini ja guanetidiini sekä vastaavat korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet
- sibutramiini (ruokahalua hillitsevä lääke)
- torajyväalkaloidit, joita käytetään verisuonia supistavina lääkkeinä tai dopaminergisinä (dopamiiniin liittyvää aivojen toimintaa lisäävinä) lääkkeinä
- linetsolidi (käytetään infektioiden hoitoon)
- reserpiini ja metyyliidopa sekä vastaavat korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet
- astmalääkkeet, kuten teofylliini
- virtsan pH-arvoa muuttavat lääkkeet
- kortikosteroidit (lääkkeitä, joilla hoidetaan tulehduksia ja allergisia reaktioita)
- atropiini (lääke, jolla hoidetaan tiettyjä hermo- ja tuholaismyrkköjen aiheuttamia myrkytyksiä ja eräitä tiloja, joissa sydämen syke on alhainen)
- epilepsialääkkeet
- oksitosiini (synnytyksissä käytettävä lääke)
- aminofylliini ja muut ksantiinit (hengitysvaikeuksien hoitoon käytettäviä lääkkeitä)
- sydänglykosidit (sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Tätä lääkettä saa käyttää raskauden aikana vain, jos se on ehdottoman välttämätöntä.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Imetys

Vaikka tarkkoja tietoja ei ole saatavissa, efedriini otaksuttavasti läpäisee istukan ja erittyy rintamaitoon.

Imettämisestä on pidättäydyttävä kahden päivän ajan efedriinin antamisen jälkeen.

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei merkityksellinen.

Ephedrine Sintetica sisältää natriumia

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml injektioneeste, liuos sisältää 2,37 milligrammaa (0,103 mmol) natriumia (ruokasuolan tärkein aineosa) yhtä millilitraa kohti (yhteensä 11,85 milligrammaa eli 0,515 mmol natriumia yhdessä 5 millilitran ampullissa). Tämä määrä on 0,1 prosenttia aikuisen suositellusta ravinnon natriumin päivittäisestä enimmäismäärästä.

3. Miten Ephedrine Sintetica -valmistetta käytetään

Antotapa:

Injektio laskimoon.

Annostus:

Efedriinin annostuksessa on käytettävä pienintä tehoavaa annosta ja hoitajakson tulee olla mahdollisimman lyhyt.

Aikuiset ja nuoret: Hidas laskimonsisäinen 5 milligramman (enintään 10 milligramman) injektio, joka toistetaan tarpeen mukaan 3–4 minuutin välein. Vuorokauden kokonaisannos ei saa ylittää 150 milligrammaa.

Pediatriiset potilaat: Efedriinin turvallisuutta ja tehoa 0–12-vuotiaille lapsille ei ole varmistettu.

Iäkkäät potilaat:

Kuten aikuisilla, aluksi 5 milligramman boluksena. Annoksen suurentaminen voi olla tarpeen hyvin iäkkäille potilaille.

Jos saat enemmän Ephedrine Sintetica -valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannostuksen oireita voivat olla migreeni, pahoinvointi, oksentelu, korkea verenpaine (hypertensio), normaalia korkeampi syke (takykardia), kuume, paranoidinen psykoosi, aistiharhat, kammioperäiset ja supraventrikulaariset rytmihäiriöt, hengityslama, kouristukset ja kooma.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Ephedrine Sintetica -hoidon aikana voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä kymmenestä)

- ahdaskulmaglaukoomakohtaukset (silmänpaineen kasvu) henkilöillä, joilla on siihen anatominen alttius

Yleinen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- unettomuus, hermostuneisuus

Melko harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- vapina, hikoilu
- nopea sydämen syke (takykardia), palpitaatio (sydämen tiheän, voimakkaan ja/tai epäsäännöllisen sykinän aiheuttama tuntemus)
- pahoinvointi, oksentelu
- kyvyttömyys virtsata (akuutti virtsaumpi)
- migreeni

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- ahdistuneisuus
- sydämen rytmihäiriöt, korkea verenpaine (hypertensio), kipu rintakehän etupuolella (prekordiaalinen kipu)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- muutokset veren hyytymisparametreissa
- allergia (yliherkkyysoireet)
- ärtyneisyys
- sekavuus, masennus
- lihasheikkous
- ihottuma

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

5. Ephedrine Sintetica -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Ephedrine Sintetica -valmistetta kotelossa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ei saa jäätyä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tämä lääkevalmiste ei sisällä säilytysaineita ja se on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Älä käytä valmistetta, jos havaitset ampullissa hiukkasia tai saostumia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ephedrine Sintetica sisältää

Vaikuttava aine on efedriinihydrokloridi.

Yksi millilitra liuosta sisältää 10 milligrammaa efedriinihydrokloridia.

Yksi viiden millilitran ampulli sisältää 50 milligrammaa efedriinihydrokloridia

Muut aineet ovat natriumkloridi, natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen), kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen) sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.

Ephedrine Sintetica -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tämä lääkevalmiste on injektioneste, liuos. Se on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml injektioneste, liuos on pakattu kirkkaisiin värittömiin lasiampulleihin.

Ampullit on pakattu 10 ampullin laatikoihin, ja kukin ampulli sisältää 5 millilitraa injektionestettä, liuos.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Saksa

Valmistaja

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Saksa

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.06.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille

Vaikuttavat aineet ja niiden määrät

Yksi millilitra injektionestettä, liuos, sisältää 10 milligrammaa efedriinihydrokloridia.

Yksi ampulli, jossa on 5 millilitraa liuosta, sisältää 50 milligrammaa efedriinihydrokloridia.

Käyttöaiheet

Spinaali-, epiduraali- tai yleisanestesiaan liittyvän hypotension hoito aikuisilla ja yli 12-vuotiailla nuorilla.

Annostus ja antotapa

Efedriinin annostuksessa on käytettävä pienintä tehoavaa annosta ja hoitojakson tulee olla mahdollisimman lyhyt.

Aikuiset ja nuoret: Hidas laskimonsisäinen 5 milligramman (enintään 10 milligramman) injektio, joka toistetaan tarpeen mukaan 3–4 minuutin välein. Vuorokauden kokonaisannos ei saa ylittää 150:tä milligrammaa.

Pediatriset potilaat: Efedriinin turvallisuutta ja tehoa 0–12-vuotiaille lapsille ei ole varmistettu. Tietoja ei ole käytettävissä.

Iäkkäät potilaat:

Kuten aikuisilla, aluksi 5 milligramman boluksena. Annoksen suurentaminen voi olla tarpeen hyvin iäkkäille potilaille.

Antotapa

Efedriiniä saa käyttää ainoastaan anestesia lääkäri tai käytön on tapahduttava anestesia lääkärin valvonnassa, ja lääke annetaan injektiona laskimoon.

Yliannostus

Oireet

Yliannostuksen yhteydessä esiintyy migreeniä, pahoinvointia, oksentelua, hypertensiota, takykardiaa, kuumetta, paranoidista psykoosia, aistiharhoja, kammio- ja supraventrikulaariarytmiaa, hengitysdepressiota, kouristuksia ja koomaa. Letaali annos ihmisellä on noin 2 g, mikä vastaa noin 3,5–20 mg/l:n pitoisuutta veressä.

Yliannostuksen hoito

Yliannostuksen hoitamiseksi sekä keskushermoston stimulaation ja kouristusten hillitsemiseksi voidaan antaa diatsepaamia 0,1–0,2 mg/kg per injektio. Laskimoon voidaan antaa hitaasti 10–20 milligramman annos.

Eksitaation, aistiharhojen ja hypertension hoidossa tulee käyttää klooripromatsiinia.

Vakavan hypertension hoidossa voidaan käyttää fentolamiinia tai jotakin muuta alfasalpaajaa.

Hypertension tai vakavan takyarytmian hoidossa voi olla hyötyä beetasalpaajasta, kuten propranololista.

Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttöohjeet:

Ampulli on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Hävitä ampulli käytön jälkeen. EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN.

Avaamattoman ja vahingoittumattoman ampullin sisältö on steriili, ja ampullin saa avata vasta käytön yhteydessä.

Tuote on tarkastettava silmämääräisesti ennen antamista mahdollisten hiukkasten tai värimuutosten varalta. Valmistetta saa käyttää vain, jos se on kirkasta ja väritöntä eikä siinä ole näkyviä hiukkasia eikä saostumia.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tarkista täydelliset tiedot lääkevalmisteen valmisteyhteenvedosta.

Bipacksedel: Information till patienten

Ephedrine Sintetica 10 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.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Ephedrine Sintetica är och vad det används för

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning innehåller den aktiva substansen efedrinhydroklorid.

Efedrin är ett sympatomimetiskt läkemedel, vilket innebär att det påverkar kroppens organ på ett sätt som liknar effekterna från det sympatiska nervsystemet. Det är ett hjärtstimulerande medel, men det är ingen hjärtglykosid (en typ av läkemedel som ökar hjärtats sammandragningskraft).

Ephedrine Sintetica är en injektionsvätska, lösning som förpackas i ampuller och används för att behandla lågt blodtryck under narkos eller lokal-/regionalbedövning (spinal eller epidural) hos vuxna och ungdomar (över 12 år).

Det här läkemedlet får endast ges av, eller under tillsyn av, en narkosläkare.

2. Vad du behöver veta innan du får Ephedrine Sintetica

Du ska inte ges Ephedrine Sintetica

- om du är allergisk mot efedrin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du lider av överretbarhet.
- om du har en tumör som utsöndrar ämnen som höjer blodtrycket (feokromocytom).
- i kombination med dessa läkemedel: fenypropolanamin, fenylefrin, pseudoefedrin, metylfenidat (andra indirekta sympatomimetiska läkemedel).
- om du behandlas med monoaminoxidashämmare (en typ av antidepressiva läkemedel) eller har avslutat en sådan behandling för mindre än 14 dagar sedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du behandlas med Ephedrine Sintetica.

Försiktighet rekommenderas vid följande tillstånd/sjukdomar:

- diabetes,
- mycket högt blodtryck (hypertoni), oregelbunden hjärtrytm (arytmi) eller snabb puls (takykardi)
- prostataförstoring (prostatahyperplasi),
- onormalt och okontrollerat överaktiv sköldkörtel (okontrollerad hypertyreos),
- kranskärlssjukdom, kärlkramp,
- försvagad kärlvägg vilket leder till att en utbuktning uppstår (aneurysm/bräck),
- förträngning (helt och/eller delvis) av blodkärl (kärlocklusion),
- grön starr(ökat tryck i ögat)
- kronisk ångest samt psykiska störningar.

Efedrin ska användas med försiktighet om du har haft hjärtsjukdom.

Tala med din läkare om någon av ovanstående varningar gäller dig eller har gällt dig tidigare i livet.

Barn

Det här läkemedlet får inte användas på barn under 12 år eftersom det inte finns tillräckliga data om effekt och säkerhet.

Andra läkemedel och Ephedrine Sintetica

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive receptfria läkemedel.

Detta är särskilt viktigt för följande läkemedel:

- metylfenidat – ett läkemedel mot hyperaktivitetssyndrom med uppmärksamhetsstörning (ADHD).
- indirekta stimulerare för det sympatiska nervsystemet (sympatomimetika) som fenylpropanolamin eller pseudoefedrin (läkemedel som används mot nästäppa), fenylefrin (läkemedel mot lågt blodtryck);
- alfablockerare (t.ex. fentolamin) och betablockerare som används för att reglera blodtrycket;
- läkemedel mot depression;
- inhalede narkosmedel som halotan;
- klonidin, guanetidin och relaterade läkemedel som används mot högt blodtryck;
- sibutramin (ett läkemedel som hämmar aptiten);
- ergotalkaloider, en typ av läkemedel som används för sin kärksammandragande effekt eller för sin dopaminerga effekt (ökar den dopaminrelaterade aktiviteten i hjärnan);
- linezolid, ett läkemedel mot infektioner;
- reserpin, metyldopa och relaterade läkemedel som används mot högt blodtryck;
- läkemedel mot astma, till exempel teofyllin;
- läkemedel som förändrar urinens pH-värde;
- kortikosteroider (kortison), en typ av läkemedel som används mot inflammation och allergiska reaktioner;
- atropin, ett läkemedel som används mot förgiftningar av vissa typer av nervgaser och kemiska bekämpningsmedel samt mot vissa typer av långsam puls;
- läkemedel mot epilepsi;
- oxytocin, ett läkemedel som används under förlossningar;
- aminofyllin eller andra xantiner, läkemedel som används mot andningsproblem;
- hjärtglykosider som används för behandling av hjärtsvikt.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Det här läkemedlet ska användas under graviditet endast om det är nödvändigt.

Rådfråga läkare innan du börjar använda något läkemedel.

Amning

Specifika data saknas, men det antas att efedrin passerar placentabariären och går över i bröstmjölk. Ett två dagar långt amningsuppehåll bör göras efter att man fått detta läkemedel

Rådfråga läkare innan du börjar använda något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Ej relevant.

Ephedrine Sintetica innehåller natrium

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning innehåller 2,37 mg (0,103 mmol) natrium (den huvudsakliga komponenten i vanligt bordssalt) per ml (totalt 11,85 mg eller 0,515 mmol natrium i en 5 ml-ampull). Detta motsvarar 0,1 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur Ephedrine Sintetica används

Administreringssätt (hur det ges):

Som intravenös injektion (direkt i en ven).

Dosering:

Efedrin ska alltid ges i lägsta möjliga effektiva dos under en så kort tidsperiod som möjligt.

Vuxna och ungdomar: Långsam intravenös injektion på 5 mg (maximalt 10 mg), upprepas vid behov med 3–4 minuters intervall. Den totala dosen som ges under 24 timmar får inte överskrida 150 mg.

Barn: Säkerhet och effekt för efedrin hos barn från 0 år upp till och med 12 år har inte fastställts.

Äldre:

Som för vuxna, påbörjas med 5 mg bolusdos (laddningsdos). En högre dos kan vara nödvändig för mycket gamla patienter.

Om du får för stor mängd av Ephedrine Sintetica

Överdoserings kan ge följande symtom: migrän, illamående, kräkningar, mycket högt blodtryck (hypertension), snabbare puls än normalt (takykardi), feber, paranoid psykos, hallucinationer, ventrikulära och supraventrikulära arytmier (oregelbunden hjärtrytm), andningssvikt, krampanfall och koma.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan det här läkemedlet orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Under behandling med Ephedrine Sintetica kan följande biverkningar uppstå:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- episoder av trångvinkelglaukom (grön starr som ger förhöjt tryck i ögonen) hos patienter som har ärftliga anlag för det

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- sömnlöshet, nervositet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- darrningar, svettning
- snabb puls (takykardi), hjärklappning (palpitationer)
- illamående, kräkningar
- oförmåga att kissa (akut urinretention)
- migrän

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ångest
- oregelbunden hjärtrytm (arytmier), mycket högt blodtryck (hypertension), smärta i främre delen av bröstet (prekordial smärta)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förändringar av blodets koaguleringsförmåga (primär hemostas)
- allergi (överkänslighetsreaktioner)
- lättretlighet
- förvirring, depression
- muskelsvaghet
- hudutslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. Hur Ephedrine Sintetica ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedlet innehåller inga konserveringsämnen och måste användas omedelbart efter öppning.

Använd inte lösningen om du ser partiklar eller utfällningar i ampullen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är efedrinhydroklorid.

Varje ml lösning innehåller 10 mg efedrinhydroklorid.

Varje 5 ml-ampull innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en injektionsvätska, lösning. Lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Ephedrine Sintetica 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning förpackas i ampuller av klart, färglöst glas.

Förpackning om 10 ampuller. Varje ampull innehåller 5 ml injektionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Tillverkare:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Tyskland

Sirton Pharmaceuticals Spa

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia (CO)

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 08.06.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 10 mg efedrinhydroklorid.

1 ampull med 5 ml lösning innehåller 50 mg efedrinhydroklorid.

Terapeutiska indikationer

Behandling av hypotension i samband med spinal- eller epiduralanestesi eller generell anestesi hos vuxna och ungdomar (över 12 år).

Dosering och administreringsätt

Efedrin ska alltid administreras i lägsta möjliga effektiva dos under en så kort tidsperiod som möjligt.

Vuxna och ungdomar: Långsam intravenös injektion av 5 mg (maximalt 10 mg), upprepas vid behov med 3–4 minuters intervall. Den totala administrerade dosen under 24 timmar får inte överskrida 150

mg.

Pediatrik population: Säkerhet och effekt för efedrin hos pediatrika patienter från 0 år upp till och med 12 år har inte fastställts.

Inga data finns tillgängliga.

Äldre

Som för vuxna, initialt 5 mg bolusdos. En högre dos kan vara nödvändig för mycket gamla patienter.

Administreringssätt

Efedrin får endast administreras av eller under tillsyn av narkosläkare, som intravenös injektion.

Överdoser

Symtom

Överdoser kan ge följande symtom: migrän, illamående, kräkningar, hypertension, takykardi, feber, paranoid psykos, hallucinationer, ventrikulära och supraventrikulära arytmier, andningsdepression, krampanfall och koma.

Den dödliga dosen för människa är omkring 2 g, motsvarande blodkoncentrationer på cirka 3,5 till 20 mg/l.

Behandling

För att behandla överdoseringen och kontrollera stimuleringen av det centrala nervsystemet och krampanfallen kan diazepam administreras i doser om 0,1 till 0,2 mg/kg per injektion. En dos om 10 till 20 mg kan administreras långsamt intravenöst vid ett tillfälle.

För att behandla upprördhet, hallucinationer och hypertension ska klorpromazin administreras.

För att behandla allvarlig hypertension kan fentolamin eller någon annan alfaadrenerg antagonist administreras.

För att behandla hypertension eller allvarlig takyarytmi kan en betablockerare som propranolol användas.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Bruksanvisning:

Ampullen är endast avsedd för engångsbruk.

Kassera ampullen efter användning. FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS.

Innehållet i en öppnad och oskadad ampull är sterilt, och ampullen får inte öppnas förrän den ska användas.

Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar, färglös lösning som är fri från partiklar och utfällningar får användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Fullständig förskrivningsinformation finns i produktresumén.