

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ЕФЕДРИН СОФАРМА 50 mg/ml инжекционен разтвор
EPHEDRINE SOPHARMA 50 mg/ml solution for injection
ефедринов хидрохлорид (*ephedrine hydrochloride*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете лечение с това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ефедрин Софарма и за какво се използва
2. Преди да започне лечение с Ефедрин Софарма
3. Как се прилага Ефедрин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Ефедрин Софарма
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1628 / 26.02.08
Одобрено: № 5/17.12.2007

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕФЕДРИН СОФАРМА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ефедрин Софарма инжекционен разтвор съдържа активното вещество ефедринов хидрохлорид, който свива съдовете, повишава кръвното налягане и честотата на сърдечния ритъм. Използва се за овладяване на хипотензията (понижено кръвно налягане), вследствие спинална анестезия (гръбначно-мозъчна упойка).

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕ ЛЕЧЕНИЕ С ЕФЕДРИН СОФАРМА

Не трябва да Ви се прилага Ефедрин Софарма ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество ефедринов хидрохлорид;
- имате атеросклероза;
- имате тежко сърдечно заболяване;
- имате повишено кръвно налягане (хипертония);
- сте бременна и стойностите на кръвното Ви налягане са над 130/80
- имате очно заболяване, наречено тесноъгълна глаукома;
- Ви е прилагана анестезия с халотан или циклопропан (тези продукти повишават чувствителността на сърдечния мускул към ефедрин и други подобни лекарства и рискът от поява на ритъмни нарушения се повишава);
- имате тиреотоксикоза (повишена активност на щитовидната жлеза);
- имате диабет.

Обърнете специално внимание при употребата на Ефедрин Софарма

Продуктът се прилага с внимание при възрастни пациенти.

При пациенти с бъбречни увреждания може да предизвика свиване на кръвоносните съдове и намаляване на диурезата (количеството на отделената урина).

Прилага се с повишено внимание при пациенти с камъни в бъбреците (нефролитиаза).

Ако страдате от анорексия (понижение на апетита), продуктът може да засили тази симптоматика.

Притежава възбуждащо действие върху централната нервна система и може да предизвика тремор (треперене на крайниците).



При пациенти с хипертрофия на простатата може да предизвика задръжка на урината, поради което се прилага с внимание.

Може да предизвика рязко покачване на кръвното налягане и крие опасност от мозъчен кръвоизлив. Продължителната употреба на ефедрин може да предизвика разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация) и трайно понижаване на кръвното налягане поради изчерпване на запасите от хормона норадреналин в нервните окончания.

Понякога предизвиква или влошава налична стенокардия (болки и стягане в сърдечната област). След прилагане на първите 1-2 дози от продукта може да се наблюдава тахифилаксия (рязко понижаване на лечебния ефект).

При подкожна употреба може да настъпи недобро кръвоснабдяване на мястото на приложение и в някои случаи некроза на тъканите.

Приложението при бременни може да доведе до повишаване киселинността на тъканните течности на плода (метаболитна ацидоза).

Употреба на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефедрин Софарма понижава действието на ганглиоблокерите (мекамиламин, никотин) и антиадренергичните лекарства.

Едновременното прилагане с антидепресанти води до потискане ефекта на ефедрин.

Ефедрин понижава действието на дексаметазон.

Едновременното прилагане с метилпреднизолон и/или фенобарбитал изменя ефекта на ефедрин поради промени в метаболизма.

Понижава действието на гванетидин (лекарство при високо кръвно налягане).

Лекарствените продукти, наречени алфа-адренергични блокери, понижават ефекта на ефедрин (феноксифензамин, фентоламин, празозин, доксазозин, йохимбин).

Бета-блокери (лекарства на лечение на високо кръвно налягане, като пропранолол) понижават действието на ефедрин.

При едновременно приложение с резерпин, метилдопа (лекарства за лечение на високо кръвно налягане) и диуретици (за увеличаване на диурезата), ефектът на ефедрин се понижава.

Едновременното приложение с МАО-инхибитори може да доведе до рязко повишаване на кръвното налягане.

Ефедрин потиска действието на обезболяващите лекарства от групата на ненаркотичните аналгетици и тези, потискащи централната нервна система.

Не се прилага едновременно с други продукти от групата на симпатикомиметиците (адреналин), поради опасност от засилване на ефекта и поява на нежелани лекарствени реакции.

Използва се с повишено внимание в комбинация с лекарства, повишаващи чувствителността на сърдечния мускул към симпатикомиметиците – халотан и циклопропан (използват се за анестезия), както и при прием на дигиталисови гликозиди (дигоксин) – за лечение на сърдечна недостатъчност.

Едновременното приложение на ефедрин с аминофилин (средство на разширяване на бронхите) крие риск от поява на нежелани лекарствени реакции.

Едновременното приложение с атропин (лекарство за лечение на забавен сърдечен ритъм) води до засилване ефекта на ефедрин.

Прилагане на Ефедрин Софарма с храни и напитки

Ефедрин Софарма инжекционен разтвор се прилага само в болнични условия. Едновременното приложение на ефедрин с кофеин-съдържащи храни и напитки може да засили значително ефекта му.

Бременност и кърмене

Няма данни за увреждания на плода. Преминава плацентарната бариера и в майчиното мляко. Може да доведе до значително учестване на сърдечната дейност на плода. Използването му при бременни трябва да бъде по строга преценка на лекаря.

Шофиране и работа с машини

Прилага се само в болнични условия.



3. КАК ДА СЕ ПРИЛАГА ЕФЕДРИН СОФАРМА

Продуктът е предназначен за интравенозно, интрамускулно и подкожно приложение и се прилага от квалифициран медицински персонал.

Дозировката и продължителността на приложение се определят от Вашия лекуващ лекар.

Начин на приложение

Препоръчаната дневна доза за повишаване на кръвното налягане е 25-50 mg подкожно или интрамускулно. При необходимост може да се приложи допълнителна доза от 50 mg интрамускулно или 25 mg интравенозно. Интравенозното приложение се извършва под формата на капкова инфузия за 5-10 минути под наблюдение от лекар. Максималната денонощна доза за възрастни не трябва да надвишава 150 mg.

При деца ефедрин се прилага в доза 3 mg/kg или 100 mg/m² телесна повърхност подкожно или интравенозно, разделено на 3-4 приема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Ефедрин Софарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Те са най-често в резултат на продължително лечение или предозиране. Изразяват се в поява на сърцебиене, повишено кръвно налягане, нарушения на сърдечния ритъм, възбуда, неспокойствие, обърканост, безсъние, световъртеж, главоболие, треперене на крайниците, халюцинации, мозъчен кръвоизлив в резултат на силно свиване на кръвоносните съдове и повишаване на кръвното налягане. Наблюдават се изпотяване, побледняване, затруднения в дишането, гадене, повръщане, сухота в устата.

Продуктът води до свиване на сфинктера на пикочния мехур и затруднения при уриниране. Да се има предвид при възрастни мъже с хипертрофия (увеличение) на простатата и при пациенти с бъбречни камъни.

Ефедрин предизвиква свиване на кръвоносните съдове и нарушение на кръвообращението на крайниците, а в редки случаи разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация).

При бременни може да предизвика фетална ацидоза (повишаване на киселинността на кръвта на плода).

Продуктът е предназначен за болнична употреба. Прилага се под строг лекарски контрол и не се очакват реакции на предозиране.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕФЕДРИН СОФАРМА

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място. Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарството не трябва да се използва след датата на изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност включва последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Ефедрин Софарма

Активната съставка е ефедринов хидрохлорид (*ephedrine hydrochloride*) 50 mg в 1 ml разтвор.
Другата съставка е вода за инжекции.

Как изглежда Ефедрин Софарма и какво съдържа опаковката

Прозрачна до бледожълта бистра течност, по 1 ml в ампули от безцветно стъкло, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка или пръстен. Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката на ампулите.
10 ампули в блистер от PVC фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка за потребителя.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на актуализация на листовката

Февруари 2008

