

Příbalová informace: informace pro pacienta

EPHEDRIN BBP 50 mg/ml injekční roztok

efedrin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Ephedrin BBP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ephedrin BBP používat
3. Jak se Ephedrin BBP používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Ephedrin BBP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Ephedrin BBP a k čemu se používá

Ephedrin BBP patří do skupiny léků zvaných sympatomimetika, která působí proti poklesu krevního tlaku při anafylaktických reakcích, stimulují srdce a usnadňují dýchání.

Ephedrin BBP se používá při:

- náhlém snížení krevního tlaku způsobujícím nedokrevnost mozku a přechodnou ztrátu vědomí (vazomotorický kolaps), zpomalení srdeční činnosti (sinusová bradykardie) při sklonu ke krátkodobým ztrátám vědomí (ortostatickým synkopám).
- nočním pomočováním (enuresis nocturna), upadání do krátkodobého spánku proti své vůli během dne (narkolepsie).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Ephedrin BBP používat

Nepoužívejte Ephedrin BBP

- jestliže jste alergický(á) na efedrin nebo jiná sympatomimetika nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte vysoký krevní tlak (hypertenzi),
- jestliže máte onemocnění srdce (jako je např. srdeční nedostatečnost, sinusová tachykardie),
- při srdečním infarktu,
- jestliže máte hyperfunkci štítné žlázy,
- při traumatickém šoku (způsobeném úrazem).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Ephedrin BBP se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Ephedrin BBP Vám bude podáván s opatrností, pokud máte cukrovku, zvětšenou prostatu nebo onemocnění cév (jako je kornatění tepen, cévní výdut'). Při dlouhodobém podávání přípravku se u Vás

mohou vyskytnout poruchy krevního oběhu a nervové poruchy.

Na přípravek může vzniknout léková závislost, při dlouhodobém podávání vyšších dávek je riziko vzniku toxické psychózy.

Další léčivé přípravky a Ephedrin BBP

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Nejzávažnější jsou interakce s inhibitory MAO (léky k léčbě depresí) a halotanem (způsobuje vznik poruch srdečního rytmu až fibrilace komor), a opatrnost se vyžaduje při kombinování s léky stimulačnými srdeční sval.

Přípravek zesiluje účinek digitalisových glykozidů (látek působících na srdce).

V kombinaci s kofeinem může vyvolat bušení srdce.

Současné podávání vyšších dávek theofylinu a aminofylinu (léky používané při dýchacích potížích) zvyšuje toxicitu efedrinu.

Roztok efedrinu se nesmí kombinovat s hydrokortizonem a některými barbituráty (látkami tlumícími nervovou soustavu).

Reserpin (používá se k léčbě vysokého krevního tlaku) a perorální kontraceptiva (přípravky bránící ženám otěhotnět, podávané ústy) účinnost efedrinu snižují. Po aplikaci efedrinu se může měnit odpověď na katecholaminy (hormony produkované buňkami dřeně nadledvin).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Ephedrin BBP proniká placentární bariérou (přechází z těla matky do těla plodu), o jeho podání rozhodne Váš ošetřující lékař.

Kojení

Ephedrin BBP přechází do mateřského mléka v množství, které může ovlivnit dítě, a proto je zapotřebí kojení přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Používání přípravku Ephedrin BBP se může projevit nervovou podrážděností, bolestí hlavy, proto o Vaší schopnosti vykonávat činnost vyžadující zvýšenou pozornost (např. řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje) rozhodne lékař.

Přípravek Ephedrin BBP obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Ephedrin BBP používá

Lékař Vám bude podávat přípravek injekčně do žíly, do svalu nebo pod kůži. Potřebnou dávku určí na základě údajů o Vaší tělesné hmotnosti, věku a zdravotním stavu.

Informace o dávkování jsou uvedeny na konci příbalové informace a jsou určeny pro zdravotnické pracovníky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 pacientů):

Výskyt asi u 5 % pacientů:

- neklid, nespavost, bolest hlavy, poruchy hybnosti,
- svalová slabost, třes, pocení,
- nauzea (pocit na zvracení), zvracení,
- bušení srdce, poruchy srdečního rytmu, hypertenze (vysoký krevní tlak),
- paranoidní psychóza (závažné duševní onemocnění), bludy, halucinace,
- poruchy močení,
- zánětlivé onemocnění kůže,
- tachyfyaxe (rychlé vymizení účinku léku na organismus při jeho opakovaném podání v krátkých intervalech).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Ephedrin BBP uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Ephedrin BBP obsahuje

- Léčivou látkou je efedrin-hydrochlorid.
Jedna ampule o objemu 1 ml obsahuje 50 mg efedrin-hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou voda pro injekci, hydroxid sodný.

Jak Ephedrin BBP vypadá a co obsahuje toto balení

Ampule z bezbarvého skla s etiketou obsahuje čirou bezbarvou tekutinu, vložka z PVC, krabička.

Velikost balení: 10 ampulí po 1 ml

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

Výrobce

HBM Pharma s.r.o., Martin, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 28. 4. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Efedrin se musí dávkovat individuálně, podle oběhových parametrů. Následující údaje mají sloužit jen orientačně jako směrnice:

a) dávkování dětem

Dětem do 1 roku se podává výjimečně subkutánně 5 mg (0,1 ml) nebo intravenózně 2,5 mg (0,05 ml) 1 až 2krát denně.

Dětem od 1 do 6 let se podává subkutánně 12,5 mg (0,25 ml) nebo intravenózně 5 mg (0,1ml) 1 až 2krát denně.

Dětem od 6 do 15 let se podává subkutánně 25 mg (0,5 ml) nebo intravenózně 10 mg (0,2 ml) 1 až 2krát denně.

b) dávkování dospělým

Při kolapsových stavech se podává 25-50 mg (0,5 až 1 ml) subkutánně nebo intramuskulárně.

Při bronchospazmu se podá počáteční dávka 12,5-25 mg, další dávky podle reakce pacienta.

Při potřebě intravenózního podání se dávka 0,4 ml (20 mg) zředí izotonickým roztokem chloridu sodného do 20 ml a podává se velmi pomalu.

Nejvyšší jednotlivá dávka je při podkožním a nitrosvalovém podání 50 mg.

Nejvyšší denní dávka je při podkožním a nitrosvalovém podání 150 mg.

Předávkování

Příznaky:

Předávkování efedrinem se projevuje variabilní symptomatologií ze sympatomimetického dráždění kardiovaskulárního a nervového systému. Dostavuje se nauzea (nevolnost), horečka, hypertenze, tachykardie, srdeční arytmie, prekordiální bolest, palpitace, respirační deprese, konvulze, kóma, zástava srdce. Může se vyvinout hypokalémie a respirační alkalóza. Centrální účinky zahrnují strach, anxieta (úzkost), neklid, tremor, nespavost, konfuze (zmatenost), iritabilita (dráždivost). Objevuje se i paranoidní psychóza, bludy a halucinace.

Léčba:

Léčba předávkování je symptomatická, zaměřená na tlumení centrálních účinků neuroleptiky a anxiolytiky. Sedace zpravidla zmírňuje kardiovaskulární účinky. Nutná je úprava těžké hypokalémie a respirační alkalózy. Při monitorování kardiovaskulárních funkcí je možno upravit tachyarytmii nebo hypertenzi podáváním alfa-blokátorů (fentolamin), beta-blokátorů (propranolol, esmolol), kombinovaných alfa- i beta-blokátorů (labetalol) nebo nitroprusidu.