

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ephedrine Kabi 10 mg/ml injekční roztok

efedrin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, 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.
- 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 přípravek Ephedrine Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ephedrine Kabi podán
3. Jak Vám bude přípravek Ephedrine Kabi podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ephedrine Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ephedrine Kabi a k čemu se používá

Přípravek Ephedrine Kabi obsahuje léčivou látku efedrin-hydrochlorid.

Efedrin patří do skupiny léčiv nazývaná sympatomimetika. Sympatomimetika ovlivňují tu část nervového systému, která pracuje automaticky.

Přípravek Ephedrine Kabi je injekční roztok v ampuli používaný k léčbě nízkého krevního tlaku během lokální/celkové anestezie, ať už u spinální nebo epidurální anestezie u dospělých a dětí (starších 12 let). Tento přípravek musí být používán výhradně anesteziologem nebo pod jeho dohledem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Ephedrine Kabi podán

Váš lékař Vám nebude podávat přípravek Ephedrine Kabi jestliže

- jestliže jste alergický(á) na efedrin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- užíváte jiná nepřímá sympatomimetika jako je fenylpropanolamin, fenylefrin, pseudoefedrin (léčiva používaná k **uvolnění ucpaného nosu**) nebo methylenidát (lék používaný k léčbě **ADHD (porucha pozornosti s hyperaktivitou)**),
- užíváte alfa sympatomimetika (léky používané k léčbě nízkého krevního tlaku),
- užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) neselektivní inhibitory monoaminoxidázy (léky používané k léčbě deprese).

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Ephedrine Kabi informujte lékaře jestliže:

- jste diabetik
- máte onemocnění srdce nebo jiné srdeční obtíže, včetně anginy
- máte slabou stěnu cév, což vede ke vzniku výdutě (aneuryzma)
- máte vysoký krevní tlak
- máte zúžené a/nebo ucpané cévy (okluzivní cévná poruchy)
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy (hypertyreóza)

- víte nebo máte podezření, že trpíte glaukomem (zvýšený oční tlak) nebo hypertrofií prostaty (zvětšená prostata)
- se chystáte na operaci, která vyžaduje podání anestetika
- v současné době užíváte nebo jste během posledních 14 dnů užíval(a) jakýkoli léčivý přípravek inhibitoru monoaminoxidázy používaný k léčbě deprese.

Další léčivé přípravky a Ephedrine Kabi

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

To je důležité zejména u následujících léků:

- methyلفenidát, používaný k léčbě ADHD („porucha pozornosti s hyperaktivitou“);
- jiné vazokonstrikční látky, jako je fenyلفpropanolamin nebo pseudoefedrin (léky používané k uvolnění ucpaného nosu), fenylefrin (lék používaný k léčbě hypotenze);
- alfa- a beta-adrenergní blokátory (perorální a/nebo nosní použití), které se mimo jiné používají k léčbě nízkého krevního tlaku nebo ucpaného nosu;
- léky používané k léčbě deprese;
- námelové alkaloidy, druh léků používaných k léčbě migrény;
- linezolid, používaný k léčbě infekcí;
- guanetidin a příbuzné léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku;
- sibutramin, lék používaný k potlačení chuti k jídlu;
- inhalační anestetika, jako je halotan;
- léky používané k léčbě astmatu, jako je theofylin;
- kortikosteroidy, druh léků užívaných ke zmírnění otoků u různých onemocnění;
- léky na epilepsii;
- doxapram, lék používaný k léčbě dýchacích potíží;
- oxytocin, lék používaný během porodu;
- reserpin a methyldopa a příbuzné léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku

Těhotenství a kojení

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.

V těhotenství je třeba se efedrinu vyhnout, nebo jej užívat s opatrností a pouze v případě nutnosti.

V závislosti na Vašem stavu a na doporučení lékaře může být kojení na několik dní po podání efedrinu přerušeno.

Ephedrine Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,36 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 1 ml. To odpovídá 0,12 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

Tento léčivý přípravek obsahuje 11,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v 5ml ampuli. To odpovídá 0,59 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se Vám bude přípravek Ephedrine Kabi podávat

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podá přípravek Ephedrine Kabi injekcí do žíly (intravenózně). Lékař rozhodne o správné dávce pro Vás a o tom, kdy a jak Vám má být injekce podána.

Doporučené dávky

Dospělí a starší pacienti

Bude Vám podána pomalá 5mg injekce (maximálně 10 mg) do žíly, opakovaná podle potřeby každé 3-4 minuty až do maximální dávky 30 mg. Celková dávka musí být nižší než 150 mg/24 hodin.

Přípravek Ephedrine Kabi má být před použitím naředěn.

Děti a dospívající

- Děti do 12 let

Přípravek Ephedrine Kabi se nedoporučuje používat u dětí mladších 12 let kvůli nedostatečným údajům o účinnosti, bezpečnosti a doporučeních pro dávkování.

- Děti starší 12 let

Dávkování a způsob podání je stejný jako u dospělých.

Pacienti s poruchou ledvin nebo jater

U pacientů s poruchou ledvin nebo jater není doporučena žádná úprava dávkování.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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.

Nejzávažnější nežádoucí účinky, které budou od Vašeho lékaře vyžadovat okamžitou lékařskou pomoc jsou:

- abnormální srdeční rytmus;
- palpitace (pocit bušení srdce), vysoký krevní tlak, zrychlený srdeční tep;
- bolest na hrudi, pomalý srdeční tep, nízký krevní tlak;
- srdeční selhání (zástava srdce);
- krvácení do mozku;
- hromadění tekutiny v plicích (edém plic);
- zvýšený nitrooční tlak (glaukom);
- obtíže s vylučováním moči.

Další nežádoucí účinky, které se u Vás mohou vyskytnout během užívání toho léku jsou uvedeny níže.

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

- zmatenost, pocit úzkosti, deprese;
- nervozita, podrážděnost, neklid, slabost, problémy se spánkem, bolest hlavy, pocení;
- dušnost;
- pocit na zvracení, zvracení.

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- ovlivnění srážlivosti krve;
- alergie;
- změna Vaší osobnosti nebo toho, jak se cítíte nebo myslíte, strach;
- třes, nadměrná tvorba slin;
- snížená chuť k jídlu;
- snížení hladiny draslíku v krvi, změny hladiny glukózy v krvi;

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 přípravek Ephedrine Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření ampule musí být přípravek okamžitě použit, nicméně neředěný roztok může být uchováván v injekční stříkačce po dobu 72 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 72 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Naředěný přípravek je stabilní 72 hodin při teplotě 25 °C a 72 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud obsahuje jakékoliv viditelné částice v roztoku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ephedrine Kabi obsahuje

- Léčivou látkou je efedrin-hydrochlorid.
Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 10 mg efedrin-hydrochloridu.
Jedna 5ml skleněná ampule obsahuje 50 mg efedrin-hydrochloridu.
- Pomocné látky jsou chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného 1 mol/l (k úpravě pH), roztok kyseliny chlorovodíkové 1 mol/l (k úpravě pH) a voda pro injekci.

Jak přípravek Ephedrine Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Ephedrine Kabi je čirý, bezbarvý až světle žlutý injekční roztok.

Přípravek Ephedrine Kabi je dostupný v 5ml skleněných ampulích.
Velikost balení je 5 a 10 ampulí.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o.
Na Strži 1702/65, Nusle
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465 157 Santiago de Besteiros
Portugalsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Bulharsko	Ephedrine Kabi 10 mg/ml solution for injection Ефедрин Каби 10 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Ephedrine Kabi
Německo	Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Řecko	Ephedrine/Kabi 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Maďarsko	Ephedrine Kabi 10 mg/ml oldatos injekció
Irsko	Ephedrine hydrochloride 10 mg/ml Solution for injection
Norsko	Ephedrine Kabi
Polsko	Ephedrine Kabi
Portugalsko	Ephedrine Kabi
Slovenská republika	Ephedrine Kabi 10 mg/ml
Španělsko	Efedrina Fresenius Kabi 10 mg/ml solución inyectable
Švédsko	Ephedrine Kabi 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
Spojené království (Severní Irsko)	Ephedrine hydrochloride 10 mg/ml Solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 6. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Terapeutické indikace

Léčba hypotenze při spinální, epidurální a celkové anestezie.

Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí

Pomalá 5mg intravenózní injekce (maximálně 10 mg), opakovaná podle potřeby každé 3-4 minuty až do maximální dávky 30 mg. Nedostatečná účinnost po podání 30 mg má vést k přehodnocení volby léčivého přípravku. Celková dávka podaná během 24 hodin nesmí překročit 150 mg.

Pediatrická populace

Přípravek Ephedrine Kabi se obecně nedoporučuje používat u dětí kvůli nedostatečným údajům o účinnosti, bezpečnosti a doporučeních pro dávkování.

Děti mladší 12 let

Bezpečnost a účinnost efedrinu u pediatrických pacientů mladších 12 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje.

Děti starší 12 let

Dávkování a způsob podání je stejný jako u dospělých.

Pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater není doporučena žádná úprava dávkování.

Starší pacienti

Stejně jako u dospělých.

Způsob podání

Efedrin musí být podáván výhradně anesteziologem nebo pod jeho dohledem jako intravenózní injekce.

Přípravek má být před použitím podle potřeby naředěn (viz Příprava).
K intravenóznímu podání.

Předávkování

V případě předávkování je pozorován výskyt nauzey, zvracení, horečky, paranoidní psychózy, ventrikulární a supraventrikulární arytmie, hypertenze, respirační deprese, křeče a komatu.

Smrtelná dávka u člověka je přibližně 2 g, to odpovídá koncentraci v krvi přibližně 3,5 až 20 mg/l.

Léčba

Léčba předávkování efedrinem tímto léčivým přípravkem může vyžadovat intenzivní podpůrnou léčbu. K léčbě supraventrikulární tachykardie lze podat pomalou intravenózní injekci labetalolu 50-200 mg se současným monitorováním elektrokardiografem. Výrazná hypokalémie ($<2,8$ mmol/l) způsobená kompartmentálním posunem draslíku predisponuje k srdečním arytmiím a může být korigována infuzí chloridu draselného spolu s propranololem a úpravou respirační alkalózy, je-li přítomna.

Ke kontrole stimulačních účinků na CNS může být zapotřebí použití benzodiazepinu a/nebo neuroleptické látky.

U těžké hypertenze zahrnují možnosti parenterální antihypertenzní terapie intravenózní nitráty, blokátory kalciových kanálů, nitroprusid sodný, labetalol nebo fentolamin. Volba antihypertenziva závisí na dostupnosti, doprovodných stavech a klinickém stavu pacienta.

Příprava

Pro jednorázové použití.

Injekční roztok nařeďte na konečnou koncentraci 5 mg/ml podle potřeby, jak je popsáno v části Dávkování a způsob podání.

Přípravek Ephedrine Kabi je kompatibilní s:

- 0,9% (9 mg/ml) roztokem chloridu sodného
- 5% (50 mg/ml) roztokem glukózy
- Ringer-laktátovým roztokem (Hartmannův roztok)

Uchovávání

Neotevřeno:

30 měsíců

Doba použitelnosti po otevření ampule:

Přípravek musí být použit okamžitě.

Doba použitelnosti pro neředěný roztok při uchovávání v injekční stříkačce:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 72 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 72 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Doba použitelnosti po naředění:

Chemická a fyzikální stabilita byla prokázána po dobu 72 hodin při teplotě 25 °C a po dobu 72 hodin při teplotě 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.