

Листовка: информация за пациента

Комп. № 20030/26

Ефедрин Софарма 50 mg/ml инжекционен разтвор  
 Ephedrine Sopharma 50 mg/ml solution for injection  
 ефедринов хидрохлорид (*ephedrine hydrochloride*)

Разрешение № 18328 / 15. 06. 2012

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ефедрин Софарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ефедрин Софарма
3. Как да използвате Ефедрин Софарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефедрин Софарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 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 на спинална и епидурална анестезия (гръбначно-мозъчна упойка).

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ефедрин Софарма

#### Не използвайте Ефедрин Софарма

- ако сте алергични към ефедрин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от исхемична болест на сърцето;
- ако имате повишено кръвно налягане (хипертензия);
- ако имате тиреотоксикоза (повишена активност на щитовидната жлеза);
- ако имате хипертофия (увеличение) на простатата.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате 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). Лекарственият продукт се прилага с повишено внимание при пациенти с бъбречнокаменна болест.
- Ефедрин Софарма има възбуждащо действие върху централната нервна система и може да предизвика тремор (треперене).



- Ефедрин Софарма може да предизвика рязко покачване на кръвното налягане и крие опасност от мозъчен кръвоизлив.
- При пациенти със стенокардни оплаквания (болки и стягане в сърдечната област) може да доведе до влошаване на симптомите.
- Съобщете на лекуващия лекар, ако страдате от тежки сърдечни заболявания - нарушение на сърдечния ритъм, оклузивни съдови заболявания, вкл. атеросклероза (неравномерни мастни задебелявания на кръвоносните съдове) и аневризма (разширение с последващо отслабване на стената на кръвоносния съд), тежка сърдечна недостатъчност. Ако тези пациенти са на терапия с ефедрин, трябва да потърсят лекарска помощ при болки в гърдите или поява на други симптоми на влошаване на сърдечното заболяване.
- Ако се провежда обща анестезия на пациента с халотан или циклопропан и едновременно се прилага ефедрин, съществува повишен риск от поява на нежелани лекарствени реакции (нарушен сърдечен ритъм), защото тези продукти повишават чувствителността на сърдечния мускул към ефедрин и други подобни лекарства.
- Лекарственият продукт се прилага с повишено внимание при пациенти, страдащи от диабет и закритоъгълна глаукома (повишено вътреочно налягане).
- При прилагане на продукта през кратки интервали от време ефектът му бързо намалява (тахифилаксия).

### **Други лекарства и Ефедрин Софарма**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да използвате други лекарства.

- Ефедрин Софарма не трябва да се комбинира с други лекарствени продукти с подобно действие (фенилпропаноламин, псевдоефедрин, финилефрин, метилфенидат) поради риск от рязко повишение на кръвното налягане.
- Не се прилага едновременно с други продукти от тази фармакологична група (адреналин, норадреналин, апраклонидин) поради опасност от засилване на ефекта и поява на нежелани лекарствени реакции.
- При провеждане на обща анестезия (упойка) с халотан или циклопропан прилагането на Ефедрин Софарма повишава риска от поява на аритмии (нарушение на сърдечния ритъм).
- Ефедрин Софарма не трябва да се прилага едновременно с някои продукти за намаление на телесното тегло (сибутрамин).
- Понижава действието на гванетидин (лекарство при високо кръвно налягане).
- Лекарствените продукти, наречени алфа-адренергични блокери (фентоламин), понижават ефекта на ефедрин.
- При едновременно приложение с резерпин, метилдопа (лекарства за лечение на високо кръвно налягане) и диуретици (отводняващи лекарства), ефектът на продукта се понижава.
- Пропранолол (лекарство за лечение на високо кръвно налягане) може да потисне сърдечните и бронходилататорни (разширяващи бронхите) ефекти на ефедрин.
- Не се препоръчва едновременно приложение на ефедрин с някои лекарства за лечение на депресия - трициклични антидепресанти (имипрамин), венлафаксин, миналципран, докато употребата с други антидепресивни лекарствени продукти - MAO-инхибитори (моклобемид, толуксатон) изисква повишено внимание и лекарски контрол.
- Ефедрин потиска действието на обезболяващите лекарства от групата на ненаркотичните аналгетици и тези, потискащи централната нервна система.
- Не се препоръчва едновременното приложение на ефедрин с кортикостероидни продукти (дексаметазон, метилпреднизолон), лекарства за лечение на епилепсия (фенитоин, фенобарбитал и примидон), дигиталисови гликозиди (за лечение на сърдечна недостатъчност), теофилини (за лечение на бронхиална обструкция), атропин (използва се при забавен сърдечен ритъм), хинидин (за лечение на сърдечни аритмии).
- Едновременната употреба с окситоцин (прилага се за ускоряване на раждането), доксапрам (за стимулиране на потиснато дишане), линезолид (за лечение на инфекции), може да доведе до силно изразена хипертензия (високо кръвно налягане).

**Ефедрин Софарма с храни, напитки и алкохол**





Ефедрин Софарма инжекционен разтвор се прилага само в болнични условия.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Ефедрин Софарма преминава плацентарната бариера. Може да доведе до значително учестване на сърдечната дейност на плода. Използването му при бременни трябва да бъде под строга преценка на лекаря.

При необходимост от лечение на кърмачки кърменето трябва да се прекрати.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ефедрин Софарма се прилага само в болнични условия.

### **3. Как да използвате Ефедрин Софарма**

Ефедрин Софарма инжекционен разтвор е предназначен за болнична употреба. Прилага се интравенозно, интрамускулно и подкожно от квалифициран медицински персонал и то само под контрол на лекар анестезиолог.

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

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Ефедрин Софарма**

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Ефедрин Софарма може да почувствате: гадене, повръщане, втрисане, неспокойствие, раздразнителност, гърчове, световъртеж, болки в гърдите, ускоряване на сърдечния ритъм, нарушения в зрението, силно изразено повишение на кръвното налягане, последвано от понижаване, затруднение в уринирането, цианоза (синкаво оцветяване на кожата и лигавиците поради недостатъчен кислород), затруднения в дишането, кома (загуба на съзнание).

Лечението се провежда в болнични условия от квалифициран медицински персонал.

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

### **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.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): обърканост, тревожност, депресия, нервност, раздразнителност, безпокойство, слабост, безсъние, главоболие, изпотяване, учестена сърдечна дейност (включително и на плода при приложение на родилки след спинална анестезия), палпитации (сърцебиене), хипертензия (високо кръвно налягане), диспнея (затруднено дишане), гадене, повръщане.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): нарушение на сърдечния ритъм, остро задържане на урина.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка): психотични състояния, страх, треперене, повишено отделяне на слюнка, болки в гърдите, забавяне на сърдечната дейност, внезапно спиране на сърцето, ниско кръвно налягане, кръвоизливи в мозъка, белодробен оток, намален апетит, епизоди на повишено вътреочно налягане, първична модификация на хемостазата (кръвоспирането), хиперчувствителност.



При подкожно приложение може да наруши кръвоснабдяването на мястото на приложение и да доведе до некроза (необратимо увреждане) на тъканите.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

## 5. Как да съхранявате Ефедрин Софарма

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на защитено от светлина място.

Да се съхранява под 25°C.

Да не се замразява.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ефедрин Софарма след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Ефедрин Софарма

- Активното вещество е: ефедринов хидрохлорид 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 ампула от безцветно стъкло, с маркировка за отваряне (цветна точка/пръстен).

10 ампули в блистер от твърдо PVC фолио; по 1 или 10 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: януари 2012.

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

#### Дозировка

#### Възрастни

Като пресорно средство ефедрин се прилага парентерално в най-ниската ефективна доза за кратък период от време.

*Подкожно или интрамускулно приложение:* обичайната доза е 25-50 mg (дозови граници 10-50 mg).

*Интравенозно приложение:* прилага се бавно в доза 5-25 mg. При недостатъчен терапевтичен отговор може да се приложи повторно след 10-15 минути.

#### Деца

При деца ефедрин се прилага много рядко. Обичайната доза е:



- деца над 12 години: 3-6 mg (максимално 9 mg) на всеки 3-4 минути, максимално до 30 mg. Ако липсва терапевтичен отговор при доза 30 mg, необходимо е преразглеждане на избора на лекарствения продукт.

Максималната денонощна доза за възрастни и деца над 12 години не трябва да надвишава 150 mg.

- деца под 12 години: 0,5-0,75 mg/kg или 17-25 mg/m<sup>2</sup> телесна повърхност подкожно или интравенозно на всеки 3-4 минути до достигане на терапевтичен отговор.

Начин на приложение

Ефедрин се използва само под контрол на лекар анестезиолог

Продуктът може да се прилага подкожно, интрамускулно и интравенозно. Дори и най-ниските терапевтични дози и при нормотензивни пациенти водят до повишаване на артериалното налягане с 15-20 mm Hg.

