

Příbalová informace

Informace o použití, čtete pozorně!

EPHEDRIN Biotika injekční roztok

Držitel rozhodnutí o registraci

BB Pharma, a.s., Pod Višňovkou 1662/21, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

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

Složení

Jedna 1ml ampule obsahuje Ephedrini hydrochloridum 50 mg.

Pomocná látka: voda na injekci, hydroxid sodný.

Indikační skupina

Sympatomimetikum.

Charakteristika

Přirozený rostlinný katecholamin s kombinovanými přímými i nepřímými alfa- a beta-sympatomimetickými účinky. Výrazně stimuluje mozkovou kůru, podkůrové oblasti, dechové a vazomotorické centrum. Na tento centrálně stimulační účinek jsou děti méně vnímavé. Na srdeční sval působí pozitivně chronotropně a pozitivně inotropně, zvyšuje periferní rezistenci a krevní tlak. Na kardiovaskulární účinky jsou starší pacienti citlivější. Efedrin dilatuje bronchy, snižuje intestinální tonus a motilitu, kontrahuje sfinkter, relaxuje detrusor a stěnu močového měchýře i svalovinu uteru. Vyvolává mydriázu, ale neovlivňuje reakci oka na světlo. Má tedy účinky podobné adrenalinu, ale jsou slabší, nastupují pomaleji a trvají déle. Po opakovaném podávání může vzniknout tachyfylaxe a tolerance na účinky efedrinu.

Farmakokinetické údaje

Efedrin se rychle distribuuje hlavně do jater, plic, ledvin, sleziny a mozku. Biologický poločas je přibližně 3 - 6 hodin. Biotransformuje se v játrech. Hlavní metabolit norefedrin vzniká N-demetylací a je farmakologicky aktivní, má centrálně stimulační účinky a jeho biologický poločas je 1,5 - 4 hodiny. 60 - 80 % efedrinu se vylučuje močí v nezměněné formě, 95 % podané dávky se vyloučí za 24 hodin, vylučování závisí na pH a zvyšuje se při pH moče v kyselé oblasti. Při chorobách ledvin je eliminace zpomalená. Proniká placentární bariérou. Přechází do mateřského mléka v množství, které může ovlivnit dítě.

Indikace

Oběhové: vazomotorický kolaps, sinusová bradykardie (zpomalení srdeční činnosti) při sklonu k ortostatickým synkopám (krátkodobá ztráta vědomí).

Centrální: enuresis nocturna (noční pomočování), narkolepsie (upadání do krátkodobého spánku proti své vůli během dne).

Ve výjimečných případech by mohl být efedrin použit k léčbě alergických reakcí.

Kontraindikace

Hypersenzitivita na efedrin a jiná sympatomimetika. Arteriální hypertenze (vysoký tlak), srdeční nedostatečnost, ischemická choroba srdce, hlavně infarkt myokardu, hypertyreóza (hyperfunkce štítné

žlázy), traumatický (způsobený úrazem) šok, sinusová tachykardie (zrychlení srdeční činnosti) a laktace (kojení).

Nežádoucí účinky

Výskyt asi u 5 % pacientů: neklid, nespavost, bolest hlavy, ataxie (porucha hybnosti způsobená onemocněním nervového systému), svalová slabost, tremor (třes), pocení, nauzea (nevolnost), zvracení, palpitace (bušení srdce), tachykardie (zrychlení srdeční činnosti), komorové arytmie, hypertenze (vysoký tlak), paranoidní psychóza (stihomam), bludy, halucinace, poruchy mikce (močení), kontaktní dermatitida (zánětlivé onemocnění kůže).

Interakce

Nejzávažnější jsou interakce s inhibitory MAO a halotanem (arytmie až fibrilace komor) a opatrnost se vyžaduje při kombinování s kardioaktivními farmaky. Přípravek potencuje účinek digitalisových glykozidů. V kombinaci s kofeinem může vyvolat palpitace. Současné podávání vyšších dávek theofylinu a aminofylinu zvyšuje toxicitu efedrinu.

Hypoxie, hyperkapnie a acidóza mohou snížit účinek efedrinu a/nebo negativně ovlivnit incidenci nežádoucích účinků.

Reserpin a perorální kontraceptiva účinnost efedrinu snižují. Po aplikaci efedrinu se může měnit odpověď na katecholaminy.

Roztok efedrinu je inkompatibilní s hydrokortizonem a některými barbituráty.

Dávkování

Efedrin se musí dávkovat individuálně, podle oběhových parametrů. Nasledující 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 2 krát denně.

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

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

Upozornění

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

Předávkování

Příznaky:

Předávkování efedrinu 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.

Uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Varování

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Balení

10 ampulí po 1 ml

Datum poslední revize textu :

3.6.2015