

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ephedrin Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung Ephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ephedrin Sintetica und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ephedrin Sintetica beachten?
3. Wie ist Ephedrin Sintetica anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ephedrin Sintetica aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ephedrin Sintetica und wofür wird es angewendet?

Ephedrin Sintetica enthält den Wirkstoff Ephedrinhydrochlorid. Ephedrin ist ein Sympathomimetikum und wirkt herzstimulierend, ist jedoch kein Herzglykosid. Ephedrin Sintetica ist eine Injektionslösung in einer Ampulle. Es wird zur Behandlung von zu niedrigem Blutdruck während einer Allgemeinanästhesie oder einer Lokal-/Regionalanästhesie (Spinal- oder Periduralanästhesie) bei Erwachsenen und Jugendlichen (über 12 Jahre) angewendet. Dieses Arzneimittel darf nur durch einen Anästhesisten oder unter dessen Aufsicht angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ephedrin Sintetica beachten?

Ephedrin Sintetica darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ephedrin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Übererregbarkeit leiden.
- wenn Sie an einem Tumor leiden, der Substanzen absondert, die den Blutdruck erhöhen (Phäochromozytom).
- wenn Sie gleichzeitig mit Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Pseudoephedrin oder Methylphenidat (anderen indirekten Sympathomimetika) behandelt werden,
- wenn Sie derzeit mit einem sogenannten MAO-Hemmer (Monoaminoxidasehemmer) behandelt werden oder in den letzten 14 Tagen behandelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Ephedrin Sintetica behandelt werden. Besondere Vorsicht wird empfohlen, wenn Sie an einer der folgenden Störungen leiden:

- Zuckerkrankheit (Diabetes),
- stark erhöhter Blutdruck (Hypertonie), unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie) oder schnellem Herzschlag (Tachykardie),
- vergrößerte Prostata (Prostatahypertrophie),

- anomale, nicht eingestellte Schilddrüsenüberfunktion (unkontrollierte Hyperthyreose),
- koronare Herzkrankheit, Angina pectoris,
- Schwäche eines Blutgefäßes, die zu einer Ausstülpung führt (Aneurysma),
- Verengung oder Blockade von Blutgefäßen (vaskuläre Verschlusskrankungen)
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck),
- chronische Angststörung oder sonstige psychische Erkrankungen.

Ephedrin darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden, wenn Sie schon einmal eine Herzerkrankung hatten.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder früher einmal zugetroffen hat.

Kinder: Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Anwendung von Ephedrin Sintetica zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist insbesondere wichtig bei den folgenden Arzneimitteln:

- Methylphenidat, angewendet zur Behandlung des „Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätssyndrom (ADHS)“;
- indirekten Stimulatoren des sympathischen Nervensystems, wie Phenylpropanolamin oder Pseudoephedrin (nasenabschwellende Arzneimittel), Phenylephrin (ein Arzneimittel zur Behandlung von niedrigem Blutdruck);
- Alpha-Blocker (z.B. Phentolamin) und Beta-Blocker zur Kontrolle des Blutdrucks;
- Arzneimittel zur Behandlung von Depression;
- Narkosemittel, die eingeatmet werden, wie Halothan;
- Clonidin, Guanethidin und ähnliche Arzneimittel zur Behandlung eines Bluthochdrucks;
- Sibutramin, ein Appetitzügler;
- Mutterkornalkaloide, eine Arzneimittelgruppe, die als Vasokonstriktoren (Blutgefäße verengende Arzneimittel) oder wegen ihrer dopaminergen Wirkung (Steigerung der durch Dopamin vermittelten Wirkungen im Gehirn) angewendet wird;
- Linezolid, das zur Behandlung von Infektionen angewendet wird;
- Reserpin, Methyldopa und ähnliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden;
- Substanzen, die den pH-Wert des Urins verändern;
- Kortikosteroide, eine Arzneimittelgruppe, die zur Behandlung von Entzündung und allergischen Reaktionen angewendet wird;
- Atropin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Vergiftungen mit bestimmten Gruppen von Nervengiften und Pestiziden und einige Arten von langsamem Herzschlag;
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie;
- Oxytocin, ein Arzneimittel, das während der Geburt angewendet wird;
- Aminophyllin oder andere Xanthine, eine Arzneimittelgruppe zur Behandlung von Atemproblemen;
- Herzglykoside zur Behandlung von Herzschwäche.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es dringend notwendig ist.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Es liegen keine spezifischen Daten hierzu vor, doch geht man davon aus, dass Ephedrin die Plazentaschranke passiert und auch in die Muttermilch übertritt. Nach der Gabe von Ephedrin sollte das Stillen für zwei Tage unterbrochen werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Ephedrin Sintetica kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Ephedrin Sintetica enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml Injektionslösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ephedrin Sintetica anzuwenden?

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Injektion.

Dosierung:

Die Gabe von Ephedrin muss auf die niedrigste wirksame Dosis und den kürzest möglichen Zeitraum beschränkt werden.

Erwachsene und Jugendliche: langsame intravenöse Injektion von 5 mg (höchstens 10 mg), wenn nötig wiederholt alle 3-4 min. Die über 24 Stunden verabreichte Gesamtdosis darf 150 mg nicht überschreiten.

Kinder: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ephedrin bei Kindern im Alter von 0 bis einschließlich 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Ältere Patienten: Wie für Erwachsene, beginnend mit 5-mg-Bolusinjektionen. Bei sehr alten Patienten kann eine erhöhte Dosis erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge Ephedrin Sintetica erhalten haben, als Sie sollten

Folgende Zeichen einer Überdosis sind beobachtet worden: Migräne, Übelkeit, Erbrechen, stark erhöhter Blutdruck (Hypertonie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Fieber, paranoide Psychose, Halluzinationen, ventrikuläre und supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen, Atemdepression, Krampfanfälle und Koma.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei einer Behandlung mit Ephedrin Sintetica können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Episoden von Winkelblockglaukom (erhöhter Augeninnendruck) bei Patienten, die aufgrund ihrer anatomischen Gegebenheiten besonders anfällig dafür sind

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit, Nervosität

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Zittern, Schwitzen
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), starkes Herzklopfen (Palpitationen)
- Übelkeit, Erbrechen
- Unfähigkeit, Wasser zu lassen (akuter Harnverhalt)
- Migräne

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Angstzustände
- Herzrhythmusstörungen, stark erhöhter Blutdruck (Hypertonie), Schmerzen in der Herzgegend (präkordiale Schmerzen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (primäre Hämostase)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Reizbarkeit
- Verwirrtheit, Depression
- Muskelschwäche
- Hautausschlag

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ephedrin Sintetica aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ephedrin Sintetica nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verwendbar bis:“ bzw. „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht Einfrieren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel und muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Schwebstoffe oder Ausfällungen in der Ampulle zu sehen sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ephedrin Sintetica enthält

Der Wirkstoff ist Ephedrinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 10 mg Ephedrinhydrochlorid.

1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Ephedrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxidlösung (4 %) (zur pH-Wert-Einstellung), Salzsäure (3,6 %) (zur pH-Wert-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ephedrin Sintetica aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel liegt als Injektionslösung vor. Die Lösung ist farblos, durchsichtig und frei von sichtbaren Partikeln.

Ephedrin Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung ist in einer Ampulle aus durchsichtigem, farblosem Glas enthalten.

Ein Karton enthält 10 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0

Fax: 0049 (0)251 / 915965-29

E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller:

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre 2

22079 Villa Guardia

Italien

oder

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Mitgliedstaat	Produktbezeichnung
Dänemark	Ephedrine Sintetica
Deutschland	Ephedrin Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Estland	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml süstelahus
Finnland	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml injektioneste, liuos

Island	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml stungulyf, lausn
Kroatien	Efedrinklorid Sintetica 10 mg/ml otopina za injekciju
Lettland	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml šķīdumsi njectijām
Litauen	Ephedrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Norwegen	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Österreich	Ephedrin Sintetica 10 mg/ml Injektionslösung
Polen	Ephedrini hydrochloridum Sintetica, 10 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
Schweden	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml, injektionsvätska, lösning
Slowenien	Efedrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Ungarn	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml oldatos injekció
Zypern	Ephedrine Sintetica 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021 .

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält 10 mg Ephedrinhydrochlorid.

1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Ephedrinhydrochlorid.

Anwendungsgebiete

Behandlung einer Hypotonie während einer Spinal- oder Periduralanästhesie oder einer Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre

Dosierung und Art der Anwendung

Die Gabe von Ephedrin muss auf die niedrigste wirksame Dosis und den kürzestmöglichen Zeitraum beschränkt werden.

Erwachsene und Jugendliche: Langsame intravenöse Injektion von 5 mg (höchstens 10 mg) und kann bei Bedarf alle 3-4 Minuten wiederholt werden. Die Gesamtdosis über 24 Stunden darf 150 mg nicht überschreiten.

Kinder: Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ephedrin bei Kindern im Alter von 0 bis einschließlich 12 Jahren ist nicht erwiesen.

Es liegen keine Daten vor.

Ältere Patienten: Wie für Erwachsene, beginnend mit 5-mg-Bolusinjektionen. Bei sehr alten Patienten kann eine erhöhte Dosis erforderlich sein.

Art der Anwendung

Ephedrin darf ausschließlich durch den Anästhesisten oder unter dessen Aufsicht als intravenöse Injektion verabreicht werden.

Überdosierung

Symptome

Im Fall einer Überdosierung sind folgende Symptome beobachtet worden: Migräne, Übelkeit, Erbrechen, Hypertonie, Tachykardie, Fieber, paranoide Psychose, Halluzinationen, ventrikuläre und supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen, Atemdepression, Krampfanfälle und Koma.

Die letale Dosis beträgt beim Menschen etwa 2 g; dies entspricht einer Blutkonzentration von etwa 3,5–20 mg/l.

Behandlung

Zur Behandlung der Überdosierung und Beherrschung der Stimulation des zentralen Nervensystems sowie der Krampfanfälle kann Diazepam in Dosen von 0,1 bis 0,2 mg/kg pro Injektion verabreicht werden. Die Dosis von 10 bis 20 mg kann in einer einzigen langsamen intravenösen Injektion gegeben werden.

Zur Behandlung von Erregbarkeit, Halluzinationen und Hypertonie sollte Chlorpromazin verabreicht werden.

Zur Behandlung von schwerer Hypertonie kann Phentolamin oder ein anderer Alpha-Blocker verabreicht werden.

Zur Behandlung von Hypertonie oder schwerer Tachyarrhythmie kann ein Betablocker, z. B. Propranolol, von Nutzen sein.

Inkompatibilitäten

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und Hinweise für die Handhabung

Hinweise zum Gebrauch:

Die Ampullen sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Ampulle nach Gebrauch verwerfen. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Der Inhalt einer ungeöffneten und unbeschädigten Ampulle ist steril; die Ampulle darf erst unmittelbar vor dem Gebrauch geöffnet werden.

Das Präparat ist vor der Verabreichung einer Sichtprüfung auf Partikel und Verfärbungen zu unterziehen. Nur klare, farblose Lösung ohne Schwebstoffe oder Ausfällungen darf verwendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Den vollständigen Text finden Sie in der Fachinformation.