

## Písomná informácia pre používateľa

### Ephedrine Kabi 10 mg/ml injekčný roztok

efedrínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ephedrine Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ephedrine Kabi
3. Ako sa Ephedrine Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ephedrine Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Ephedrine Kabi a na čo sa používa

Ephedrine Kabi obsahuje liečivo efedrínium-chlorid.

Efedrín patrí do skupiny liekov nazývaných sympatomimetiká. Sympatomimetiká ovplyvňujú tú časť nervového systému, ktorá pracuje automaticky.

Ephedrine Kabi je injekčný roztok v ampulke, ktorý sa používa na liečbu nízkeho krvného tlaku počas celkovej a lokálnej/regionálnej anestézie, či už spinálnej alebo epidurálnej u dospelých a detí (starších ako 12 rokov).

Tento liek musí používať výlučne anesteziológ alebo sa môže používať pod jeho dohľadom.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ephedrine Kabi

**Váš lekár vám Ephedrine Kabi nepodá, ak:**

- ste alergický na efedrín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- užívate iné nepriame sympatomimetikum, ako je fenylpropanolamín, fenylefrín, pseudoefedrín (lieky používané na **uvoľnenie upchatého nosa**) alebo metylfenidát (liek používaný na **liečbu „poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD)“**).
- užívate alfa sympatomimetiká (lieky používané na **liečbu nízkeho krvného tlaku**).
- užívate alebo ste v posledných 14 dňoch užívali neselektívny inhibítor monoaminoxidázy (lieky používané na **liečbu depresie**).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú Ephedrine Kabi, obráťte sa na svojho lekára ak:

- ste diabetik;
- trpíte ochorením srdca alebo akýmkoľvek iným ochorením srdca vrátane angíny pectoris;
- trpíte oslabením cievnej steny, ktoré vedie k vzniku výdute (aneuryzmy);
- máte vysoký krvný tlak;
- máte zúženie a/alebo upchatie ciev (okluzívne cievne poruchy);
- máte zvýšenú činnosť štítnej žľazy (hypertyreóza);
- viete alebo máte podozrenie, že trpíte glaukómom (zvýšený tlak v očiach) alebo hypertrofiou prostaty (zväčšená prostata);

- máte naplánovaný chirurgický zákrok, ktorý si vyžaduje podanie anestézie;
- v súčasnosti užívate alebo ste počas posledných 14 dní užívali inhibítor monoaminoxidázy, ktorý sa používa na liečbu depresie.

### **Iné lieky a Ephedrine Kabi**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi.

Je to obzvlášť dôležité pri nasledujúcich liekoch:

- metylfenidát, ktorý sa používa na liečbu „poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD)“;
- iné vazokonstriktívne látky, ako je fenylpropanolamín alebo pseudoefedrín (lieky používané na uvoľnenie upchatého nosa), fenylefrín (liek používaný na liečbu nízkeho krvného tlaku);
- alfa- a beta-adrenergické blokátory (užívané ústami a/alebo na použitie do nosa), ktoré sa okrem iného používajú na liečbu nízkeho krvného tlaku alebo upchatia nosa;
- lieky používané na liečbu depresie;
- námeľové alkaloidy, druh liekov používaný na liečbu migrény;
- linezolid, ktorý sa používa na liečbu infekcií;
- guanetidín a príbuzné lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku;
- sibutamín, liek používaný na potlačenie chuti do jedla;
- anestetiká, ktoré sa inhalujú, ako je halotan;
- lieky používané na liečbu astmy, ako je teofylín;
- kortikosteroidy, druh liekov používaný na zmiernenie opuchov pri rôznych ochoreniach;
- lieky na epilepsiu;
- doxapram, liek používaný na liečbu problémov s dýchaním;
- oxytocín, liek používaný počas pôrodu;
- rezerpín a metyldopa a príbuzné lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Počas tehotenstva je potrebné sa použitiu efedrínu vyhnúť alebo ho používať s opatrnosťou a len v nevyhnutných prípadoch. Podľa vášho zdravotného stavu a na základe odporúčania lekára by sa mohlo dojčenie na niekoľko dní po podaní efedrínu prerušiť.

### **Ephedrine Kabi 10 mg/ml injekčný roztok obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 2,36 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,12 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 11,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 5 ml ampulke. To sa rovná 0,59 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako sa Ephedrine Kabi podáva**

Lekár alebo zdravotná sestra vám podajú injekciu efedrínu do žily (intravenózne). Váš lekár rozhodne o správnej dávke pre vás a o tom, kedy a ako sa má injekcia podať.

### **Odporúčané dávky sú:**

#### **Dospelí a staršie osoby**

Podajú vám 5 mg (maximálne 10 mg) pomalou injekciou do žily, ktorá sa v prípade potreby zopakuje každé 3 – 4 minúty až do maximálnej dávky 30 mg. Celková dávka musí byť nižšia ako 150 mg/24 hodín.

Injekčný roztok Ephedrine Kabi 10 mg/ml sa má pred použitím zriediť.

### **Použitie u detí a dospelých**

- Deti vo veku do 12 rokov

Ephedrine Kabi sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov vzhľadom na nedostatočné údaje o účinnosti, bezpečnosti a odporúčaní na dávkovanie.

- Deti staršie ako 12 rokov

Dávkovanie a spôsob podávania je rovnaký ako u dospelých.

### **Pacienti s ochorením obličiek alebo pečene:**

U pacientov s ochorením obličiek alebo pečene sa neodporúča žiadna úprava dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky, ktoré si vyžadujú okamžitú lekársku pomoc, sú:

- nezvyčajný srdcový rytmus;
- búšenie srdca (palpitácie), vysoký krvný tlak, rýchly tlkot srdca;
- bolesť nad srdcom, pomalý tlkot srdca, nízky krvný tlak;
- zlyhanie srdca (zastavenie srdca);
- krvácanie do mozgu;
- nahromadenie tekutiny v pľúcach (pľúcny edém);
- zvýšený tlak v oku (glaukóm);
- ťažkosti pri močení.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa môžu vyskytnúť počas používania tohto lieku, sú uvedené nižšie.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zmätenosť, pocit úzkosti, depresia;
- nervozita, podráždenosť, nepokoj, slabosť, problémy so spánkom, bolesť hlavy, potenie;
- dýchavičnosť;
- nevoľnosť, vracanie.

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- ovplyvnenie zrážania krvi;
- alergia;
- zmena vašej osobnosti alebo spôsobu, akým sa cítite alebo myslíte, strach;
- tras, nadmerná tvorba slín;
- znížená chuť do jedla;
- zníženie hladiny draslíka v krvi, zmeny hladiny glukózy v krvi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Ephedrine Kabi**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po otvorení ampulky sa musí liek použiť okamžite, avšak nezriedený roztok sa môže uchovávať v injekčnej striekačke 72 hodín pri teplote 25 °C a 72 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C. Zriedený roztok je stabilný 72 hodín pri teplote 25 °C a 72 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Nepoužívajte tento liek, ak v roztoku spozorujete častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ephedrine Kabi obsahuje

- Liečivo je efedrínium-chlorid.  
Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 10 mg efedrínium-chloridu.  
Každá 5 ml sklenená ampulka obsahuje 50 mg efedrínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, hydroxid sodný (na úpravu pH), kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Ephedrine Kabi a obsah balenia

Ephedrine Kabi je číry bezfarebný až svetložltý injekčný roztok. Injekčný roztok Ephedrine Kabi 10 mg/ml je dostupný v 5 ml sklenených ampulkách. Veľkosti balenia: 5 alebo 10 ampuliek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

### Výrobca

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2024.**

-----  
**Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:**

### Terapeutické indikácie

Liečba hypotenzie pri spinálnej, epidurálnej a celkovej anestézii.

### Dávkovanie a spôsob podávania

#### Dávkovanie

Dospelí

Pomalá intravenózna injekcia 5 mg (maximálne 10 mg), opakovaná podľa potreby každé 3 – 4 min až do maximálnej dávky 30 mg. Nedostatočná účinnosť po podaní 30 mg má viesť k prehodnoteniu

výberu lieku. Celková dávka podaná počas 24 hodín nesmie prekročiť 150 mg.

#### *Pediatrická populácia*

Ephedrine Kabi sa vo všeobecnosti neodporúča používať u detí vzhľadom na nedostatočné údaje o účinnosti, bezpečnosti a odporúčaní na dávkovanie.

- Deti vo veku do 12 rokov

Bezpečnosť a účinnosť efedrínu u pediatrických pacientov mladších ako 12 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

- Deti vo veku od 12 rokov

Dávkovanie a spôsob podávania je rovnaký ako u dospelých.

#### *Pacienti s poruchou funkcie obličiek alebo pečene*

U pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo pečene sa neodporúča žiadna úprava dávky.

#### Staršie osoby

Rovnako ako u dospelých.

#### Spôsob podávania

Efedrín musí podávať výlučne anesteziológ alebo sa môže podávať pod jeho dohľadom intravenóznou injekciou.

Liek sa má pred použitím podľa potreby zriediť (pozri časť Príprava).

Na intravenózne použitie.

#### **Predávkovanie**

Príznakmi predávkovania sú nevoľnosť, vracanie, horúčka, paranoidná psychóza, ventrikulárne a supraventrikulárne arytmie, hypertenzia, útlm dýchania, kŕče a kóma.

Smrteľná dávka u ľudí je približne 2 g, čo zodpovedá koncentráciám v krvi približne 3,5 až 20 mg/l.

#### *Liečba*

Liečba predávkovania týmto liekom obsahujúcim efedrín môže vyžadovať intenzívnu podpornú liečbu. Na liečbu supraventrikulárnej tachykardie sa môže podať 50 – 200 mg labetalolu pomalou intravenóznou injekciou s monitorovaním EKG. Výrazná hypokaliémia (< 2,8 mmol/l), v dôsledku presunu draslíka medzi kompartmentmi, je predispozíciou k srdcovým arytmiám a je možné ju korigovať infúziou chloridu draselného spolu s propranolom a upravovať respiračnú alkalózu, ak je prítomná.

Na tlmenie stimulačných účinkov na CNS môže byť potrebné použiť benzodiazepín a/alebo neuroleptiká.

Pri závažnej hypertenzii je možná parenterálna antihypertenzívna liečba intravenózne podávanými nitrátmi, blokátormi kalciového kanála, pentakyano-nitrozylželezitanom sodným, labetalolom alebo fentolamínom. Výber antihypertenzíva závisí od jeho dostupnosti, sprievodných ochorení a klinického stavu pacienta.

#### **Príprava**

Len na jednorazové použitie.

Injekčný roztok zriedte podľa potreby na konečnú koncentráciu 5 mg/ml, tak ako je uvedené v časti „Dávkovanie a spôsob podávania“.

Ephedrine Kabi je kompatibilný s:

- chloridom sodným 9 mg/ml (0,9 % w/v),
- infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5 % w/v),
- infúznym roztokom Ringer-laktátu.

### **Čas použiteľnosti**

Neotvorená ampulka: 30 mesiacov

#### Čas použiteľnosti po otvorení ampulky:

Liek sa musí použiť okamžite.

#### Čas použiteľnosti nezriedeného roztoku pri uchovávaní v injekčnej striekačke:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná po dobu 72 hodín pri teplote 25 °C a po dobu 72 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

#### Čas použiteľnosti po zriedení:

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná po dobu 72 hodín pri teplote 25 °C a po dobu 72 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností nemajú presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.