

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Ephedrine Kabi 10 mg/ml  
injekčný roztok

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 10 mg efedríniu-chloridu.  
Každá 5 ml sklenená ampulka obsahuje 50 mg efedríniu-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom: Tento liek obsahuje sodík. Jeden ml obsahuje 2,36 mg, čo zodpovedá 0,103 mmol sodíka. Každá 5 ml ampulka obsahuje 11,8 mg, čo zodpovedá 0,515 mmol sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.  
Číry bezfarebný až svetložltý injekčný roztok.  
pH: 5,4 – 6,8  
Osmolalita: 270 – 330 mosmol/kg

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba hypotenzie pri spinálnej, epidurálnej a celkovej anestézii u dospelých a detí (od 12 rokov).

#### 4.2 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 6.6).

Na intravenózne použitie.

## **4.3 Kontraindikácie**

Ephedrine Kabi sa nemá použiť:

- Pri precitlivenosti na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- V kombinácii s inými nepriamymi sympatomimetikami, ako sú fenylpropanolamín, fenylefrín, pseudoefedrín a metylfenidát (pozri časť 4.5).
- V kombinácii s alfa-sympatomimetikami (pozri časť 4.5).
- V kombinácii s neselektívnymi inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo počas 14 dní po ich vysadení (pozri časť 4.5).

## **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

### **Upozornenia**

Efedrín sa má používať s opatnosťou u pacientov, ktorí môžu byť mimoriadne citliví na jeho účinky, zvlášť u pacientov s hypertyreózou. Veľká opatnosť je potrebná u pacientov s kardiovaskulárnymi ochoreniami, ako je ischemická choroba srdca, arytmia alebo tachykardia, okluzívne ochorenie ciev vrátane arterosklerózy, hypertenzie alebo aneurizmy. U pacientov s anginou pectoris sa môže vyskytnúť anginózna bolesť.

Opatnosť je potrebná aj pri podávaní efedrínu pacientom s diabetom mellitus, glaukómom so zatvoreným uhlom alebo hypertrofiou prostaty.

Použitíu efedrínu sa má vyhnúť alebo sa má používať s opatnosťou u pacientov podstupujúcich anestéziu cyklopropánom, halotanom alebo inými halogénovanými anestetikami, pretože môžu vyvolať fibriláciu komôr. Zvýšené riziko arytmie sa môže vyskytnúť aj vtedy, ak sa efedrín podáva pacientom, ktorí dostávajú srdcové glykozidy, chinidín alebo tricyklické antidepresíva (pozri časť 4.5).

Mnohé sympatomimetiká interagujú s inhibítormi monoaminoxidázy a nemajú sa podávať pacientom, ktorí dostávajú takúto liečbu alebo 14 dní od jej ukončenia. Odporúča sa vyhnúť sa používaniu sympatomimetik pri používaní reverzibilných inhibítorov MAO (pozri časť 4.5).

Efedrín zvyšuje krvný tlak, a preto sa odporúča osobitná opatnosť u pacientov, ktorí dostávajú antihypertenznú liečbu. Interakcie efedrínu s alfa- a beta-blokátormi môžu byť komplexné. Propranolol a iné látky blokujúce beta-adrenergne receptory antagonizujú účinky agonistov beta<sub>2</sub>-adrenergných receptorov (beta<sub>2</sub>-agonisty), ako je salbutamol (pozri časť 4.5).

Nežiaduce metabolické účinky vysokých dávok beta<sub>2</sub>-agonistov sa môžu zhoršiť pri súbežnom podávaní vysokých dávok kortikosteroidov; pacienti preto majú byť starostlivo sledovaní, ak sa tieto dve formy liečby používajú spoločne, hoci toto opatrenie sa až tak netýka liečby inhalačnými kortikosteroidmi. Hypokaliémia spojená s vysokými dávkami beta<sub>2</sub>-agonistov môže mať za následok zvýšenú náchylnosť na srdcové arytmie vyvolané srdcovými glykozidmi. Hypokaliémia môže byť zosilnená súbežným podávaním aminofylínu alebo iných xantínov, kortikosteroidov alebo diuretickou liečbou (pozri časť 4.5).

### **Opatrenia pri používaní**

Efedrín sa má používať s opatrnosťou u pacientov s chorobou srdca v anamnéze.

Športovcov je potrebné informovať, že tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže vyvolať pozitívny výsledok dopingových testov.

Pred podaním infúzie skontrolujte roztok, či je číry a neobsahuje viditeľné častice.

### **Pomocné látky:**

Tento liek obsahuje 2,36 mg sodíka v 1 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 0,12 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 11,8 mg sodíka na 5 ml injekčnú ampulku, čo zodpovedá 0,59 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

## **4.5 Liekové a iné interakcie**

*Kontraindikované kombinácie:*

**Nepriame sympatomimetiká (fenylpropanolamín, pseudoefedrín, fenylefrín, metylfenidát)**

Riziko vazokonstrikcie a/alebo akútnych epizód hypertenzie (pozri časť 4.3).

**Alfa-sympatomimetiká (perorálna a/alebo nazálna cesta podania)**

Riziko vazokonstrikcie a/alebo epizód hypertenzie (pozri časť 4.3).

**Neselektívne inhibítory MAO**

Paroxyzmálna hypertenzia, hypertermia s možnými smrteľnými následkami (pozri časť 4.3).

*Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:*

**Námeľové alkaloidy (dopamínergický účinok)**

Riziko vazokonstrikcie a/alebo epizód hypertenzie.

**Námeľové alkaloidy (vazokonstrikčné látky)**

Riziko vazokonstrikcie a/alebo epizód hypertenzie.

**Selektívne inhibítory MAO-A (podávané súbežne alebo počas posledných 2 týždňov):**

Riziko vazokonstrikcie a/alebo epizód hypertenzie.

**Linezolid**

Riziko vazokonstrikcie a/alebo epizód hypertenzie.

**Tricyklické antidepresíva (napr. imipramín)**

Paroxyzmálna hypertenzia s možnosťou arytmie (inhibícia vstupu adrenalínu alebo noradrenalínu do sympatikových vlákien).

**Noradrenergické-sérotonérgické antidepresíva (milnacipran, venlafaxín)**

Paroxyzmálna hypertenzia s možnosťou arytmie (inhibícia vstupu adrenalínu alebo noradrenalínu do sympatikových vlákien).

**Guanetidín a príbuzné liečivá**

Výrazné zvýšenie krvného tlaku (hyperreaktivita spojená so znížením tonusu sympatika a/alebo s inhibíciou vstupu adrenalínu alebo noradrenalínu do sympatikových vlákien).

Ak sa kombinácii nemožno vyhnúť, s opatrnosťou použite nižšie dávky sympatomimetík.

**Sibutramín**

Paroxyzmálna hypertenzia s možnosťou arytmie (inhibícia vstupu adrenalínu alebo noradrenalínu do sympatikových vlákien).

### **Halogénované prchavé anestetiká**

Riziko perioperačnej hypertenznej krízy a závažných ventrikulárnych arytmií.

*Kombinácie vyžadujúce opatrnosť pri používaní:*

#### **Teofylín**

Súbežné podávanie efedrínu a teofylínu môže viesť k nespavosti, nervozite a gastrointestinálnym ťažkostiam.

#### **Kortikosteroidy**

Preukázalo sa, že efedrín zvyšuje klírens dexametazónu.

**Antiepileptiká:** zvýšená plazmatická koncentrácia fenytoínu a prípadne fenobarbitalu a primidónu.

**Doxapram:** riziko hypertenzie.

**Oxytocín:** hypertenzia pri súbežnom podávaní s vazokonstrikčnými látkami zo skupiny sympatomimetik.

**Hypotenzíva:** rezerpín a metyldopa môžu znížiť vazopresorický účinok efedrínu.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### **Gravidita**

Štúdie na zvieratách preukázali teratogénny účinok.

Klinické údaje z epidemiologických štúdií s obmedzeným počtom žien zrejme nenaznačujú žiadne osobitné účinky efedrínu týkajúce sa malformácií.

Po zneužívaní alebo dlhodobom užívaní vazokonstrikčných amínov boli opísané ojedinelé prípady hypertenzie u matiek.

Efedrín prechádza placentou, čo sa spája so zvýšením srdcovej frekvencie plodu a variabilitou srdcového rytmu.

Preto je potrebné sa použitiu efedrínu počas tehotenstva vyhnúť alebo ho používať s opatrnosťou a len v nevyhnutných prípadoch.

### **Dojčenie**

Efedrín sa vylučuje do materského mlieka. U dojčených detí bola hlásená podráždenosť a poruchy spánku. Je dokázané, že efedrín sa vylučuje počas 21 až 42 hodín po podaní, preto je potrebné po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu rozhodnúť, či sa vyhnúť liečbe efedrínom, alebo prerušiť dojčenie na 2 dni po jeho podaní.

### **Fertilita**

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

**Veľmi časté:**  $\geq 1/10$ ; **časté:**  $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ; **menej časté:**  $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ; **zriedkavé:**  $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ; **veľmi zriedkavé:**  $< 1/10\ 000$ ; **neznáme:** z dostupných údajov.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému					zmeny primárnej hemostázy

Trieda orgánových systémov	Frekvencia				
	Veľmi časté	Časté	Menej časté	Zriedkavé	Neznáme
Poruchy imunitného systému					precitlivosť
Psychické poruchy		zmätenosť, anxieta, depresia			psychotické stavy, strach
Poruchy nervového systému		nervozita, podráždenosť, nepokoj, slabosť, insomnie, bolesť hlavy, potenie			tremor, hypersalivácia
Poruchy oka					epizódy glaukómu so zatvoreným uhlom
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		palpitácie, hypertenzia, tachykardia		srdcové arytmie	anginózna bolesť, reflexná bradykardia, zastavenie srdca, hypotenzia
Poruchy ciev					krvácanie do mozgu
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		dyspnoe			edém pľúc
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nauzea, vracanie			znížená chuť do jedla
Poruchy obličiek a močových ciest				akútna retencia moču	
Laboratórne a funkčné vyšetrenia					hypokaliémia, zmeny hladiny glukózy v krvi

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

#### **4.9 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 s obsahom efedrínu 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.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Adrenergiká a dopamínergiká, ATC kód: C01CA26

Efedrín je sympatomimetický amín pôsobiaci priamo na alfa- a beta- receptory a nepriamo zvýšením uvoľňovania noradrenalinu sympatikovými nervovými zakončeniami. Ako všetky sympatomimetiká, aj efedrín stimuluje centrálny nervový systém, kardiovaskulárny systém, dýchací systém a sfinktery gastrointestinálneho traktu a močového mechúra. Efedrín je tiež inhibítorom monoaminoxidázy (MAO).

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Po intravenóznom podaní je biologická dostupnosť efedrínu absolútna a po perorálnom podaní sa zaznamenala 90 % biologická dostupnosť efedrínu.

#### Biotransformácia a eliminácia

Vylučovanie závisí od pH moču:

Od 73 % do 99 % (priemer: 88 %) pri kyslom moči,  
od 22 % do 35 % (priemer: 27 %) pri zásaditom moči.

Po perorálnom alebo parenterálnom podaní sa 77 % efedrínu vylúči močom v nezmenenej forme.

Polčas eliminácie závisí od pH moču. Ak je moč kyslý (pH = 5), je polčas 3 hodiny; ak je moč zásaditý (pH = 6,3), je polčas približne 6 hodín.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Neexistujú žiadne ďalšie relevantné predklinické údaje pre predpisujúcich lekárov, okrem tých, ktoré sú už zahrnuté v iných častiach tohto SPC.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

chlorid sodný  
hydroxid sodný (na úpravu pH)  
kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)  
voda na injekcie

### **6.2 Inkompatibility**

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

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.

#### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

#### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

5 ml ampulky z číreho skla typu I.  
Balenie obsahuje 5 alebo 10 ampuliek.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Len na jednorazové použitie.

Roztok sa má pred použitím vizuálne skontrolovať. Roztok sa nemá použiť, ak obsahuje viditeľné častice.

Pokyny na riedenie:

Injekčný roztok zriedte podľa potreby na konečnú koncentráciu 5 mg/ml (pozri časť 4.2).

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.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

### **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

### **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

78/0281/24-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

10/2024