

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА****1. Наименование на лекарствения продукт**Ephedrinum hydrochloricum<sup>®</sup>**2. Количествен и качествен състав**

Състав на една ампула 50 mg/ml – 1 ml.

Ephedrine hydrochloride 50 mg

**3. Лекарствена форма**

Инжекционен разтвор

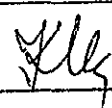
**4. Клинични данни****4.1. Показания**

Прилага се за овладяване на хипотензията съпътстваща спиналната анестезия; като пресорен агент при хипотонични състояния след симпатекомия или след предозиране с ганглиоблокери и антиадренергични средства, използвани при артериална хипертония.

**4.2. Начин на приложение и дозировка**

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

При пациенти с тежка изразена хипотензия ефедрин следва да се прилага с внимание и да се използват максимално най-високите

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 8856 / 20.04.04 г.	
№3/29.03.2004	



Ephedrinum hydrochloricum®  
инжекционен разтвор

---

терапевтични дози и то за кратък период от време, през който е необходимо да бъдат взети и допълнителни мерки за коригиране на артериалното налягане, като вливане на обем-заместващи разтвори.

Като пресорно средство ефедрин обикновено се прилага подкожно или интрамускулно в доза 25-50 mg при дозови граници 10-50 mg. При необходимост може да се приложи допълнителна интрамускулна доза от 50 mg или 25 mg интравенозно. Интравенозното приложение винаги се извършва бавно, даже е препоръчително то да се осъществява като капкова инфузия за период около 5-10 min. Максималната парентерална денонощна доза за възрастни не трябва да надвишава 150 mg.

При деца се прилага в дневна доза 3 mg/kg или 100 mg/m<sup>2</sup> кожна повърхност подкожно или интравенозно, разпределена в 4-6 приема.

#### 4.3. *Противопоказания*

Свръхчувствителност към симпатомиметични амини, атеросклероза, тежки органични заболявания на сърцето, хипертония, закритоъгълна глаукома, пациенти, които преди това са получили анестезия с халотан или циклопропан (повишава се чувствителността на миокарда към аритмогенното действие на симпатикомиметиците), тиреотоксикоза, диабет.

#### 4.4. *Специални предпазни мерки и предупреждения*

Да се прилага твърде предпазливо при възрастни пациенти. Да се прилага с повишено внимание при пациенти с бъбречни увреждания.



поради опасността от ренална вазоконстрикция и намаление на диурезата.

Ефедрин може да предизвика хипертония и последваща интракраниална хеморагия. Ефедрин може да предизвика ангинозна болка при болни с коронарна недостатъчност и исхемична болест на сърцето.

При многократно дозиране и високи дози може да се наблюдава тахифилаксия.

Подкожното му инжектиране може да предизвика локална исхемия с некроза на тъканите.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

Антагонист е на ганглиоблокиращите и антиадренергичните лекарствени продукти. Ефедрин намалява антихипертензивния ефект на гванетидин. Алфа адренергични блокери редуцират вазопресорната активност на ефедрина, предизвиквайки вазодилатация. При комбинирана терапия на резерпин или метилдопа с ефедрин може да бъде намален пресорния ефект на последния. Подобен ефект може да се наблюдава и при комбинация на лекарствения продукт с диуретични средства.

При комбинация на ефедрин с инхибитори на MAO е възможно рязко повишаване на кръвното налягане, а в съчетание с бета-блокери намалява бронхолитичния му ефект. Ефедрин е антагонист на



ненаркотичните аналгетици и на лекарствата, потискащи централната нервна система.

Ефедрин трябва да се използва с повишено внимание в комбинация с лекарствени средства, повишаващи чувствителността на миокарда към симпатикомиметици - напр. пациенти анестезирани с халотан или циклопропан или лекувани с дигиталисови глюкозиди. Ефедрин не се комбинира с други симпатикомиметици, поради опасността от адитивен ефект и увеличаване на токсичността.

#### ***4.6. Бременност и кърмене***

Съгласно класификация на FDA спада към категория С. Няма данни доколко ефедрин може да причини увреждане на плода, както и да предизвика неблагоприятно влияние върху репродуктивните способности. Известно е обаче, че преминава през плацентата и се екскретира с майчиното мляко. Може да доведе до значително увеличаване на сърдечната честота на плода при прилагането при бременни жени. Използването на продукта при бременност и кърмене следва да става единствено в случаите при които очакваната полза за майката надвишава значително риска за плода и новороденото.

#### ***4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини***

Не трябва да се прилага при шофиране и работа с машини.

#### ***4.8. Нежелани лекарствени реакции***

Ephedrinum hydrochloricum<sup>®</sup>  
инжекционен разтвор

---

Острите токсични ефекти са резултат обикновено от продължително терапевтично действие на лекарствения продукт или още по-често се дължат на предозиране.

Най-сериозната нежелана реакция, предизвикана от прекомерни дози ефедрин е екстремната хипертензия с вазоконстрикция, свързана с възбуждане на  $\alpha$ -адренорецепторите. Тя може да доведе до мозъчен кръвоизлив. В други случаи може да се наблюдава вазодилатация с хипотензия.

При обичайни дози някои болни реагират с краткотрайно побледняване, затруднено дишане, тремор, чувство на тревога и безпокойство, обърканост и напрежение, отпадналост, сърцебиене, световъртеж, главоболие, изпотяване. Възможна е поява на гадене, повръщане, халюцинации.

При повторно инжектиране може да предизвика контракция на сфинктера на пикочния мехур и невъзможност за волево уриниране.

Опасността от затруднено уриниране трябва да се има предвид, особено ако се касае за възрастни мъже.

#### **4.9. Предозиране**

Продължително въвеждане на ефедрин може да предизвика много по-сериозна хипотензия в сравнение с тази преди да започне лечението. От друга страна високи парентерални дози от лекарствения



Ephedrinum hydrochloricum®  
инжекционен разтвор

---

продукт предизвикват екстремно повишение на артериалното налягане, тахикардия и последващи мозъчни кръвоизлими. От страна на ЦНС симптомите при предозирание са гадене, повръщане, загуба на апетита, нервна възбуда, безсъние, мидриаза, световъртеж. В тежки случаи - гърчове и кома, спиране на дишането. Прилага се симптоматично лечение и форсирана диуреза.

## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамика

Ефедрин е алкалоид, изолиран от стъблата на растенията от сем. *Ephedraceae*, и е по-активен от получения синтетично ефетонин.

Принадлежи към групата на симпатикомиметичните средства, но действа по-слабо и по-продължително от адреналина. Потиска активността на моноаминооксидазата, стимулира алфа- и бета-адренорецепторите. Предизвиква спазъм на периферните съдове, участва сърдечния ритъм, повишава артериалното налягане, разширява бронхите, потиска чревната перисталтика и разширява зениците. Повишава обмяната, като в терапевтични дози незначително увеличава нивото на кръвната захар. В терапевтични дози проявява слаб възбуждащ ефект върху ЦНС (психично и двигателно неспокойствие, безсъние) и повишава възбудимостта и на дихателния център.

### 5.2. Фармакокинетика



Ephedrinum hydrochloricum®  
инжекционен разтвор

---

Ефедрин хидрохлорид се резорбира бързо и пълно от тъканите след парентерално интрамускулно или подкожно приложение. Парентералното приложение на продукта гарантира висока системна бионаличност и бързо настъпване на ефект. Продължителността на действието му е краткотрайна – 30 – 60 min., при време на полуживот 3 – 6 часа. Бронходилатацията настъпва средно 15-60 минути след перорално приложение и е с продължителност 2-4 часа. Продължителността на пресорните ефекти и сърдечния отговор е средно 1 час след i.v. приложение на доза от порядъка на 10—25 mg или след i.m. или s.c. приложение на 25—50 mg и до 4 часа при перорално прилагане на продукта в доза 15—50 mg. Плазмените концентрации, свързани с предизвикване на бронходилатация показват значителни вариации – при едно и също изследване тези концентрации варират от 20 ng/mL до повече от 80 ng/mL.

Малка част ефедрин бавно се метаболизира в черния дроб, като метаболитите се идентифицират като p-hydroxyephedrine, p-hydroxynorephedrine, norephedrine и техни конюгати. Елиминира се от организма основно чрез екскреция с урината предимно в непроменен вид. Метаболитите му също се излъчват чрез урината. Скоростта на излъчването с урината се повлиява от нейното рН, като при ниски стойности скоростта на този процес се увеличава. Премахва през плацентата и се екскретира с майчиното мляко.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност



Ephedrinum hydrochloricum<sup>®</sup>  
инжекционен разтвор

---

В опити на плъхове с *in vivo* мозъчна микродиализа 1-ефедринът въведен във висока доза (40 мг/кг, интраперитонеално) е предизвикал изразена хипертермия и 20-кратно увеличение на нивото на екстрацелуларно освободения допамин в микродиализата от мозъчните структури каудат/путамен. Доза 25 мг/кг е предизвикала по-слаба степен на хипертермия и 10-кратно увеличаване нивото на допаминовите нива.

Контролирани изследвания при животни за евентуален ембриотоксичен, тератогенен и канцерогенен ефект на продукта досега не са провеждани.

**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

Състав на една ампула 50 mg/ml – 1 ml:

Water for injections до 1 ml

**6.2. Физико - химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

Пет години от датата на производство.

**6.4. Условия на съхранение**

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C. Да не се замразява!





**6.5. Данни за опаковката**

Продуктът се пълни в ампули от 1 мл. Десет ампули се поставят в блистер от твърдо ПВХ фолио. Един или десет блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка за пациента.

**6.6. Препоръки за употреба**

Виж т.4.2.

**7. Притежател на разрешението за употреба**

Софарма АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

**8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**

**10. Дата на (частична) актуализация на текста**

08.04.2004 г.

