

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **EPHEDRIN BBP 50 mg/ml injekčný roztok**

efedrínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 EPHEDRIN BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EPHEDRIN BBP
3. Ako používať EPHEDRIN BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EPHEDRIN BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je EPHEDRIN BBP a na čo sa používa**

Efedrín je katecholamín s kombináciou priamych i nepriamych alfa- a beta-sympatikomimetických účinkov. Výrazne stimuluje mozgovú kôru, podkôrové oblasti, dychové a vazomotorické centrum. Na tento centrálny stimulačný účinok sú deti menej vnímavé. Na srdcový sval pôsobí pozitívne chronotropne (zrýchli frekvenciu srdca) a pozitívne inotropne (zväčšuje kontrakciu srdcového svalu), zvyšuje periférnu rezistenciu a krvný tlak. Na kardiovaskulárne (srdcovo-cievne) účinky sú starší pacienti citlivejší. Dilatuje bronchy (rozširuje priedušky), znižuje intestinálny tonus a motilitu (črevné napätie a črevná pohyblivosť), kontrahuje sfinkter (zvierac), relaxuje detrusor (sval, ktorý vypudzuje moč z močového mechúra) a stenu močového mechúra, relaxuje svalovinu uteru (maternica). Vyvoláva mydriázu (rozšírenie zreničiek), ale neovplyvňuje reakciu oka na svetlo. Má teda účinky podobné ako adrenalin, ale sú slabšie, nastupujú pomalšie a trvajú dlhšie. Po opakovanom podávaní môže vzniknúť tachyfyloxia - postupné oslabovanie účinku liečiva na organizmus a tolerancia na účinky efedrínu.

EPHEDRIN BBP sa používa na alergické stavy (priedušková astma, senná nádcha, alergické opuchy kože a slizníc - angioedém, kožné vyrážky účinkom lieku - liekové exantémy) v kombinácii s antihistaminikami (lieky pôsobiace proti alergiám).

Obehové: vazomotorický kolaps, sínusová bradykardia (pokles srdcovej frekvencie pod normálne hodnoty), sklon k ortostatickým synkopám (krátkodobý kolaps organizmu, mdloba pri náhle a prudkej zmene polohy tela z ľahu do sedu alebo do stoja).

Centrálny: pomočovanie u detí, chorobná spavosť.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EPHEDRIN BBP**

**Nepoužívajte EPHEDRIN BBP**

- ak ste alergický na liečivo alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné sympatomimetiká,
- ak máte arteriálnu hypertenziu (zvýšený krvný tlak),

- pri srdcovom zlyhávaní,
- pri ischemickej chorobe srdca, najmä pri infarkte myokardu,
- pri traumatickom šoku,
- ak máte sínusovú tachykardiu (zvýšená frekvencia činnosti srdca),
- ak máte hypertyreózu (zvýšená činnosť štítnej žľazy),
- ak dojčíte.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať EPHEDRIN BBP, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

**Na liek môže vzniknúť lieková závislosť, pri dlhodobom používaní vyšších dávok je riziko vzniku toxikkej psychózy.**

### **Iné lieky a EPHEDRIN BBP**

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súčasnom podaní iných doplnkových prípravkov, napr. prípravkov s káliom (draslíka) a magnéziom (horčíkom) môže dochádzať k prídavnému účinku.

Súčasná liečba inhibítormi MAO (skupina antidepresív) môže vyvolať akútnu hypertenznú krízu (náhle zvýšenie krvného tlaku) a subarachnoidálne krvácanie (vnútroľbkové krvácanie). Neodporúča sa preto podávať do 2 týždňov od skončenia liečby inhibítormi MAO.

Po podaní efedrínu sa môže zmeniť reaktivita organizmu na adrenalín a noradrenalín.

Opatrnosť je potrebná aj s inými kardiostimulačnými látkami a kardiotonikami (lieky stimulujúce srdcový sval).

Nevhodná je kombinácia s halotanom pre riziko vzniku komorovej fibrilácie (poruchy rytmu srdca).

Súčasná liečba vyššími dávkami teofylínu a aminofylínu zvyšuje jeho toxicitu.

Rezerpín a perorálne kontraceptíva môžu jeho účinok znižovať.

Predlžuje polčas dexametazónu u astmatických pacientov.

Počas liečby antihypertenzívami sú pacienti citlivejší na vazokonstrikčný účinok (spôsobujúci stiahnutie ciev) efedrínu.

Roztok efedrínu je inkompatibilný (nesmie sa miešať) s hydrokortizónom a niektorými barbiturátmi.

### **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 užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

V experimentoch na laboratórnych zvieratách bol preukázaný teratogénny potenciál (možný vplyv poškodenia plodu). Poškodenie sa prejavuje špecifickými vývojovými abnormalitami srdcovocievneho systému. U ľudí sa doposiaľ tento vplyv na plod nedokázal. V dostupných literárnych prameňoch a databázach nie sú informácie o mutagenite (schopnosť vyvolať genetickú mutáciu) efedrínu.

EPHEDRIN BBP sa môže podať iba vtedy, ak po jeho podaní prevýši očakávaný prínos pre matku možné riziko pre plod. Aj napriek uvedeným poznatkom je potrebná opatrnosť pri podávaní efedrínu tehotným ženám, pretože efedrín prechádza placentárnou bariérou (bariéra oddeľuje prostredie plodu od prostredia matky).

Parenterálne podanie (podanie do svalu, do žily, pod kožu) počas pôrodu môže vyvolať smrteľné zrýchlenie srdcového rytmu. EPHEDRIN BBP sa nesmie podať, ak je krvný tlak matky nad 130/80 mmHg.

#### Dojčenie

Množstvo efedrínu v materskom mlieku dosahuje koncentrácie, ktoré môžu ohroziť dojčiacie dieťa. Ak si zdravotný stav matky vyžaduje podanie efedrínu, je potrebné dojčenie prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Aj keď EPHEDRIN BBP má centrálné stimulačné účinky, tieto sa môžu prejaviť nervovou podráždenosťou, bolesťou hlavy, preto o zapojení sa pacienta do cestnej premávky a obsluhy strojov rozhodne lekár podľa aktuálneho stavu pacienta.

### **3. Ako používať EPHEDRIN BBP**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Pri kolapsových stavoch sa podáva 25 - 50 mg (0,5 až 1 ml) podkožne alebo vnútrošvalovo.

Pri bronchospazme (chorobný kŕč prieduškového svalstva) sa podá počiatočná dávka 12,5 - 25 mg, ďalšie dávky podľa reakcie pacienta.

Pri potrebe vnútrožilového podania sa dávka 20 mg (0,4 ml) rozriedi do 20 ml izotonického roztoku chloridu sodného a podáva sa veľmi pomaly.

Najvyššia jednotlivá dávka pri podkožnom a vnútrošvalovom podaní je 50 mg, najvyššia denná dávka je 150 mg.

### **Použitie u detí**

Deťom do 1 roka sa podáva výnimočne podkožne 5 mg (0,1 ml), vnútrožilovo 2,5 mg (0,05 ml) 1 až 2 krát denne.

Deťom od 1 - 6 rokov podkožne 12,5 mg (0,25 ml), vnútrožilovo 5 mg (0,1 ml) 1 až 2 krát denne.

Deťom od 6 - 15 rokov podkožne 25 mg (0,5 ml), vnútrožilovo 10 mg (0,2 ml) 1 až 2 krát denne.

### **Ak použijete viac EPHEDRIN BBP, ako máte**

Tento liek vám bude podávať lekár alebo zdravotná sestra a preto nie je pravdepodobné, že dostanete zlú dávku.

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

*Príznaky predávkovania:* nevoľnosť, horúčka, zvýšený krvný tlak, zvýšená frekvencia činnosti srdca, srdcové arytmie, bolesť v oblasti hrudníka, búšenie srdca, dýchavičnosť, kŕč, nepokoj, tras, nespavosť, zmätenosť, podráždenie, halucinácie. Môže sa vyvinúť hypokaliémia (nedostatok draslíka v organizme) a respiračná alkalóza (pokles koncentrácie oxidu uhličitého v arteriálnej krvi).

*Liečba predávkovania:* Je symptomatická, zameraná na tlmenie centrálnych účinkov neuroleptikami a anxiolytikami. Sedácia spravidla zmierňuje kardiovaskulárne účinky. Potrebné je upraviť ťažkú hypokaliémiu a respiračnú alkalózu. Pri monitorovaní kardiovaskulárnych funkcií sa môže upraviť tachyarytmia alebo hypertenzia podávaním alfa-blokátorov (fentolamín), beta-blokátorov (propranolol, esmolol), kombinovaných alfa- i beta-blokátorov (labetalol) alebo nitroprusidu.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	z dostupných údajov

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

- ataxia (zlá koordinácia pohybov), bolesť hlavy, insomnia (nespavosť), nepokoj,
- svalová slabosť, tras,
- palpitácie (búšenie srdca), dysrhythmie,
- hypertenzia (zvýšenie krvného tlaku),
- paranoidné psychózy, dezilúzie, halucinácie,
- poruchy močenia,
- nauzea (nevoľnosť), dávenie,
- kontaktná dermatitída (zápalové ochorenie kože).

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

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. 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 EPHEDRIN BBP**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete viditeľné poškodenia lieku.

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 EPHEDRIN BBP obsahuje**

- Liečivo je efedrínium-chlorid 50 mg v 1 ml.
- Pomocné látky sú voda na injekciu, hydroxid sodný.

### **Ako vyzerá EPHEDRIN BBP a obsah balenia**

EPHEDRIN BBP je číry bezfarebný roztok, takmer bez častíc.

Veľkosť balenia:

10 sklenených ampúl po 1 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### Výrobca

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovenská republika

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.**