

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

EFEDRINĂ ZENTIVA 50 mg/ ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 50 mg clorhidrat de efedrină.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă limpede, incoloră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

- Astm bronșic (prevenirea bronhospasmului);
- Hipotensiune arterială, combaterea hipotensiunii arteriale în decursul rahianesteziei;
- Narcolepsie;
- Miastenia gravis;
- Șoc anafilactic;
- Bloc atrioventricular.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

Astm bronșic

Se recomandă să se administreze în medie o doză de 12,5-25 mg /zi intravenos lent , intramuscular sau subcutanat.

Hipotensiunea arterială din decursul rahianesteziei

Doza recomandată de 3-6 mg se administrează intravenos lent (maxim 9 mg), repetând în funcție de răspuns la 3-4 minute, până la o doză maximă recomandată de 30 mg.

Hipotensiune arterială

Efedrina se administrează în doza recomandată de 10-50 mg intramuscular sau subcutanat sau 5-25 mg lent intravenos, repetând la nevoie până la 50 mg intramuscular sau 25 mg intravenos
Doza zilnică administrată parenteral la adulți nu trebuie să depășească 150 mg.

Copii și adolescenți

Doza recomandată de 0,1-0,2 mg/kg se administrează intramuscular, intravenos lent sau subcutanat, în 4-6 prize.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.;
- Afecțiuni cardiovasculare;
- Diabet zaharat tip I și II;
- Hipertiroidie;
- Hipertensiune arterială;
- Feocromocitom;
- Afecțiuni psihotice.

Nu se va administra în cursul anesteziei cu halotan sau ciclopropan (risc de aritmii grave).

Folosirea la sportivi este interzisă (pozitivează testele de control antidoping).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea se va face cu prudență la pacienți cu glaucom cu unghi închis, hipertrofie de prostată, afecțiuni renale.

În cazul administrărilor repetate de efedrină poate să apară tahifilaxie; răspunsul terapeutic revine la normal după o pauză în administrare.

Sportivi

Folosirea la sportivi este interzisă (pozitivează testele de control antidoping).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Administrarea de efedrină la pacienți aflați în tratament cu IMAO poate provoca crize hipertensive.

Se recomandă o pauză de 2 săptămâni între oprirea tratamentului cu IMAO și inițierea tratamentului cu efedrină.

Administrarea concomitentă de efedrină la pacienți în tratament cu digitală, chinidină, antidepressive triciclice crește riscul de aritmii.

Asocierea cu oxitocină, atropină sau ergotamină crește efectul vasoconstrictor cu hipotensiune arterială severă.

Administrarea efedrinei concomitent cu agenți hipotensori (rezerpină, metildopa) sau diuretice duce la scăderea efectului presor al efedrinei.

Asocierea cu nitrați nu este recomandată deoarece efedrina poate reduce efectul antianginos al acestora.

Administrarea de bicarbonat de sodiu reduce excreția urinară a efedrinei și prelungește durata de acțiune a acesteia.

Nu se recomandă asocierea cu betablocante inclusiv preparate oftalmice, deoarece apare inhibiție reciprocă a efectelor terapeutice.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-a stabilit siguranța administrării acestui produs la femeile însărcinate. Studiile realizate la animale au indicat efecte adverse la făt.

Administrarea produsului la femeile însărcinate se poate face numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt.

Alăptarea

Este contraindicată administrarea efedrinei în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Prin stimularea psihomotorie pe care o produce efedrina poate modifica reactivitatea conducătorilor de vehicule și a celor care folosesc utilaje complexe; se recomandă administrarea cu prudență la această categorie de pacienți.

Deoarece efedrina poate produce tremor la nivelul mâinilor, se recomandă atenționarea pacienților care efectuează activități ce necesită precizie.

4.8 Reacții adverse

S-au raportat: insomnie, nervozitate, cefalee, inapetență, vertij, vomă, uscăciunea mucoaselor, hipertensiune arterială, aritmii ectopice, dureri precordiale, palpitații, hipersudorație, paloare, tahicardie, tremor, anxietate ce poate evolua spre psihoze în cazul administrării cronice, depresie, stimulare psihomotorie (de tip amfetaminic), modificări ale hemostazei, retenție de urină (la bolnavii cu adenom de prostată).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Semnele supradozajului acut sunt: greață, varsături, iritabilitate, tulburări de personalitate, midriază, tulburări de vedere, tahicardie, hipertensiune arterială.

În cazurile severe de supradozaj pot să apară convulsii, edem pulmonar, insuficiență respiratorie, cianoză, tahiaritmii, hipertensiune arterială urmată de hipotensiune arterială și anurie.

Supradozajul se asociază cu tahicardie, hemoragie cerebrală, efecte nervos centrale. Principala manifestare este apoplexia.

În caz de supradozaj se va întrerupe administrarea efedrinei și se va institui tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Adrenergice de uz sistemic. Agoniști ai receptorilor alfa și beta adrenergici. codul ATC: R03CA02

Grupa farmacoterapeutică: Sistem cardiovascular, terapia cordului, stimulente cardiace exclusiv glicozizi cardiotonici, medicamente adrenergice și dopaminergice. codul ATC: C01CA26.

Efedrina este un simpatomimetic cu spectru larg de activitate, cu acțiuni alfa și beta-adrenergică evidentă în condiții clinice. Efedrina acționează predominant indirect: se fixează în mică măsură pe receptorii adrenergici, dar pătrunde în terminațiile simpatiche, eliberând noradrenalina.

Efedrina are acțiuni vasoconstrictoare, crescând tensiunea arterială. Efectul este lent, durabil și mai puțin intens decât în cazul adrenalinei.

Efedrina stimulează cordul, crește forța de contracție miocardică precum și debitul cardiac. Local provoacă vasoconstricție cu consecințe decongestive. Are acțiuni bronhodilatatoare și de stimulare a centrilor respiratori bulbari.

Stimulează slab musculatura striată și scade contracția uterină. Provoacă stimulare psihomotorie, îndepărtând senzația de oboseală.

Injectarea repetată, la intervale scurte, este urmată de efect din ce în ce mai slab. Acest efect de tahifilaxie se explică prin epuizarea depozitelor de noradrenalină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Efedrina este rapid și complet absorbită după administrarea intramusculară. sau subcutanată.

Acțiunea vasopresoare și cardiacă a efedrinei durează 1 oră după administrarea intravasculară. a 10-25 mg efedrină sau a 25–50 mg efedrină administrată intramuscular și subcutanat.

Efedrina traversează placenta și se secretă în laptele matern.

Cantități mici de efedrină sunt metabolizate la nivel hepatic.

Timul de înjumătățire plasmatică prin eliminare variază între 3 și 6 ore.

Efedrina și metaboliții săi sunt excretați renal, predominant în forma neschimbată, rata de excreție fiind dependentă de pH-ul urinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate (roșu și albastru) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, prevăzute cu inel de rupere sau cu punct de rupere sau cu inel de rupere și două inele colorate roșu și albastru) pe gâtul fiolei pentru identificare, a câte 1 ml soluție injectabilă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu există cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIATĂ

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50, Sector 3, 032266 București, România

Tel.: +4 021.304.75.97

zentivaro@zentiva.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12497/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare: Decembrie 2006

Reînnoire - Septembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .