

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Efedrin 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 50 mg efedrinhydroklorid

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

Reseptpliktig legemiddel i gruppe C

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Profylaktisk og terapeutisk ved blodtrykksfall i forbindelse med spinal- og epiduralanestesi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne: 0,3-1 ml (15-50 mg) subkutan eller intramuskulært eller 0,2-0,5 ml (10-25 mg) intravenøst. Kan gjentas om nødvendig.

Pediatrisk populasjon

Det finnes ingen tilgjengelige data.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet, andre sympatikomimetika, eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Efedrin bør brukes med forsiktighet ved:

- hypertensjon
- hjerte- og karsykdommer
- tyreotoksikose
- dårlig kontrollert diabetes
- digitalisforgiftning
- vinkelblokkglaukom.

Samtidig bruk av monoaminoksidasehemmere (MAO-hemmere), eller administrasjon innen 14 dager etter avsluttet behandling med en MAO-hemmer, bør unngås. Se pkt. 4.5.

Toleranse utvikles ved vedvarende bruk, effekten bedres igjen etter noen dagers seponering. Profylaktisk ved epidural og spinalanestesi bare når signifikant blodtrykksfall kan ventes. Misbruksrisiko pga. sentralstimulerende effekt.

-

Forsiktighet må utvises hos pasienter med kardiovaskulær sykdom, som f.eks. iskemisk hjertesykdom og arytmier.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

- Andre adrenergika og teofyllinpreparater øker effekten av efedrin.
- Efedrin i kombinasjon med deksametason kan gi nedsatt effekt av deksametason.

Indirekte virkende sympatikomimetika som efedrin virker ved å frigjøre noradrenalin i synapsene. Inaktiveringen av det frigjorte noradrenalinet blokkeres av MAO-hemmere og trisykliske antidepressiva, og dermed øker risikoen for hypertensiv krise. Samtidig bruk av monoaminoksidasehemmere (MAO hemmere), eller administrasjon innen 14 dager etter avsluttet behandling med en MAO-hemmer, bør unngås.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Efedrin er ikke anbefalt under graviditet med mindre den kliniske tilstanden hos kvinnen krever behandling. Efedrin kan brukes under keisersnitt for å forhindre hypotensjon som forårsakes av spinalanestesi.

Efedrin går over placenta og dette er assosiert med økning i fosterets hjerterefrekvens og slagvariabilitet. Føtal acidose er observert ved bruk av efedrin, men dette produserte imidlertid ingen skadelige effekter på neonatale resultater slik det reflekteres i Apgar-scoren. Siden parenteral administrasjon av efedrin kan forårsake økning i fosterets hjerterefrekvens, må det ikke brukes når morens blodtrykk overskrider 130/80 mmHg.

Amming

Efedrin skilles ut i brystmelk. Amming må opphøre i 2 dager etter administrasjon. Det er rapportert om irritabilitet og forstyrrede søvn mønstre hos spedbarn som ble ammet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Bilkjøring ikke aktuelt ved bruk av Efedrin injeksjon.

4.8 Bivirkninger

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Stoffskifte og ernæringsbetingede sykdommer		Tørste		
Psykiatriske lidelser	Uro, Søvnløshet, Tremor (hyppigst hos voksne)			
Nevrologiske sykdommer		Svimmelhet, Hodepine		
Hjertesykdommer	Palpitasjoner		Hjertearytmier	Myokardiskemi, Hjertestans
Karsykdommer	Hypertensjon			
Gastrointestinale sykdommer		Kvalme, Brekninger (spesielt ved større doser)		

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)	Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett		Muskelsvakhet		
Sykdommer i nyre og urinveier	Miksjonsproblemer, Urinretensjon (ved langvarig bruk, særlig ved prostatahypertrofi)			
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Økt svetteproduksjon		

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

Field Cod

4.9 Overdosering

Letal dose: Barn ca. 200 mg. Voksne ca. 2 g.

Symptomer

Symptomene forsvinner ofte fort selv om de kan være alvorlige. Ved lett forgiftning: Hodepine, tretthet, sløv tale, skjelvinger, uro, irritabilitet, agitasjon, hypertensjon, kvalme og magesmerter. Evt. hypertermi, kaldsvetting og hyperventilering. Ved moderat til alvorlig forgiftning: CNS-depresjon, eksitasjon, mydriasis, kramper, hallusinasjoner, psykose, takykardi, brystmerter, palpitasjoner, arytmier, koronarspasme, ev. hjerteinfarkt, hjerneblødning og lungeødem.

Behandling

Ventrikkelskylling og kull hvis indisert. Følg bevissthetsgrad og sirkulasjon. Kontinuerlig EKG ved alvorlig forgiftning. Diazepam intravenøst ved akutt koronarsyndrom. Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hjerteterapi, adrenerge og dopaminerge midler, ATC-kode: C01C A26

Virkningsmekanisme

Stimulering av adrenerge alfa- og beta- reseptorer. Virker delvis direkte på reseptor, men hovedsakelig ved frisetting av endogent adrenalin.

Farmakodynamiske effekter

Slimhinneavsvellende og bronkodilaterende. Pressoreffekt på hjertet, induserer perifer vasokonstriksjon. Svakere, men mer langvarig effekt enn adrenalin. Sentralstimulerende.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

God etter oral, intramuskulær og subkutan administrering.

Biotransformasjon

Halveringstid 3-12 timer, vanligvis ca. 6 timer.

Eliminasjon

Metaboliseres delvis i lever. Utskilles i urinen, raskere ved surgjøring.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Vann, sterilt.

6.2 Uforlikeligheter

Kan blandes med natriumklorid og glukoseoppløsninger.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastampuller 10 x 1 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Takeda AS, Asker

8. MARKEDSFØIRNGSTILLATELSESNUMMER

6444

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05. april 1979

Dato for siste fornyelse: 05. april 2009

10. OPPDATERINGSDATO
24.02.2016