

FACHINFORMATION/ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DER ARZNEIMITTEL

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ephedrin Kabi 3 mg/ml Injektionslösung
Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
Ephedrin Kabi 30 mg/ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ephedrin Kabi 3 mg/ml Injektionslösung

Ein ml Injektionslösung enthält 3 mg Ephedrinhydrochlorid.
Jede Glasampulle mit 10 ml enthält 3 mg Ephedrinhydrochlorid.

Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung

Ein ml Injektionslösung enthält 10 mg Ephedrinhydrochlorid.
Jede Glasampulle mit 5 ml enthält 50 mg Ephedrinhydrochlorid.

Ephedrin Kabi 30 mg/ml Injektionslösung

Ein ml Injektionslösung enthält 30 mg Ephedrinhydrochlorid.
Jede Glasampulle mit 1 ml enthält 30 mg Ephedrinhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Ephedrin Kabi 3 mg/ml Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.
Ein ml enthält 3,21 mg, entsprechend 0,139 mmol Natrium.
Jede Ampulle mit 10 ml enthält 32,1 mg, entsprechend 1,39 mmol Natrium.

Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.
Ein ml enthält 2,36 mg, entsprechend 0,103 mmol Natrium.
Jede Ampulle mit 5 ml enthält 11,8 mg entsprechend 0,515 mmol Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung
3 mg/ml: pH = 5,0 – 6,0
10 mg/ml: pH = 5,4 – 6,8
30 mg/ml: pH = 5,4 – 7,0
Osmolalität: 270 – 330 mOsm/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung einer Hypotonie während einer Spinal-, Epidural- und Allgemeinanästhesie bei Erwachsenen und Kindern (über 12 Jahren).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung 3 mg/ml

Erwachsene

Langsame intravenöse Injektion von 3 bis 6 mg (maximal 9 mg), bei Bedarf Wiederholung alle 3 – 4 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 30 mg. Bei mangelnder Wirksamkeit nach Verabreichung von 30 mg sollte die Wahl des Therapeutikums erneut überdacht werden. Die innerhalb von 24 Stunden verabreichte Dosis darf 150 mg nicht überschreiten.

Dosierung 10 mg/ml

Erwachsene

Langsame intravenöse Injektion von 5 mg (maximal 10 mg), bei Bedarf Wiederholung alle 3 – 4 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 30 mg. Bei mangelnder Wirksamkeit nach Verabreichung von 30 mg sollte die Wahl des Therapeutikums erneut überdacht werden. Die innerhalb von 24 Stunden verabreichte Dosis darf 150 mg nicht überschreiten.

Dosierung 30 mg/ml

Erwachsene

Langsame intravenöse Injektion von 3 bis 6 mg (maximal 9 mg), bei Bedarf Wiederholung alle 3 – 4 Minuten bis zu einer Maximaldosis von 30 mg. Bei mangelnder Wirksamkeit nach Verabreichung von 30 mg sollte die Wahl des Therapeutikums erneut überdacht werden. Die innerhalb von 24 Stunden verabreichte Dosis darf 150 mg nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Aufgrund unzureichender Daten zur Wirksamkeit, Sicherheit und zu Dosierungsempfehlungen wird die Anwendung von Ephedrin Kabi bei Kindern im Allgemeinen nicht empfohlen.

• Kinder unter 12 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ephedrin bei Kindern unter 12 Jahre wurden nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor.

• Kinder über 12 Jahre

Die Dosierung und Art der Anwendung ist die gleiche wie bei Erwachsenen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wird keine Dosisanpassung

empfohlen.

Ältere Patienten

Wie bei Erwachsenen.

Art der Anwendung

Ephedrin darf ausschließlich durch den Anästhesisten oder unter dessen Beobachtung als intravenöse Injektion verabreicht werden.

Dieses Arzneimittel ist, falls erforderlich, vor der Anwendung zu verdünnen (siehe Abschnitt 6.6). Zur intravenösen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Ephedrin Kabi darf nicht angewendet werden:

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- in Kombination mit anderen indirekten Sympathomimetika wie Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Pseudoephedrin und Methylphenidat (siehe Abschnitt 4.5).
- in Kombination mit Alpha-Sympathomimetika (siehe Abschnitt 4.5).
- in Kombination mit nicht-selektiven MAO-Hemmern oder innerhalb von 14 Tagen nach deren Absetzen (siehe Abschnitt 4.5).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Ephedrin muss bei Patienten, die besonders empfindlich auf die Wirkung des Arzneimittels reagieren könnten, mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere bei Patienten mit Hyperthyreose. Große Vorsicht ist außerdem bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen wie ischämische Herzerkrankung, Arrhythmie oder Tachykardie, Gefäßverschlusskrankheiten einschließlich Arteriosklerose, Hypertonie oder Aneurysmen geboten. Bei Patienten mit Angina pectoris können pectanginöse Schmerzen ausgelöst werden.

Ebenso ist Vorsicht geboten bei der Verabreichung von Ephedrin bei Patienten mit Diabetes mellitus, Engwinkelglaukom oder Prostatahypertrophie.

Ephedrin muss bei Patienten, die sich einer Narkose mit Cyclopropan, Halothan oder anderen halogenierten Anästhetika unterziehen, vermieden oder mit Vorsicht angewendet werden, da dies zum Auftreten von Kammerflimmern führen kann. Bei der Verabreichung von Ephedrin bei Patienten, die Herzglykoside, Chinidin oder trizyklische Antidepressiva einnehmen, besteht ein erhöhtes Arrhythmierisiko (siehe Abschnitt 4.5).

Viele Sympathomimetika weisen Wechselwirkungen mit Monoaminoxidase-Hemmern auf und dürfen Patienten, die eine solche Behandlung erhalten, oder innerhalb von 14 Tagen nach deren Absetzen nicht verabreicht werden. Es ist ratsam, Sympathomimetika zu vermeiden, wenn man selektive MAO-Hemmer einnimmt (siehe Abschnitt 4.5).

Ephedrin erhöht den Blutdruck, so dass bei antihypertensiv behandelten Patienten besondere Vorsicht geboten ist. Ephedrin kann komplexe Wechselwirkungen mit Arzneimitteln verursachen, die eine alpha- oder betablockierende Wirkung haben. Propranolol und andere Beta-Adrenozeptor-Blocker antagonisieren die Wirkungen von Beta-2-Adrenozeptor-stimulierenden Substanzen (Beta-2-Agonisten) wie Salbutamol (siehe Abschnitt 4.5).

Die gleichzeitige Verabreichung von Corticosteroiden in hohen Dosen kann die metabolischen Nebenwirkungen hoher Beta-2-Agonisten-Dosen verstärken. Patienten müssen daher sorgfältig überwacht werden, wenn diese zwei Therapieformen zusammen angewendet werden, auch wenn diese Vorsichtsmaßnahme weniger auf die Therapie mit inhalativen Corticosteroiden zutrifft. Eine im Zusammenhang mit der Anwendung hochdosierter Beta-2-Agonisten auftretende Hypokaliämie kann die Anfälligkeit für Digitalis-induzierte Herzrhythmusstörungen erhöhen. Hypokaliämie kann durch gleichzeitige Anwendung von Aminophyllin oder anderen Xanthinen, Kortikosteroiden oder durch eine Diuretika-Therapie verstärkt werden (siehe Abschnitt 4.5).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ephedrin muss bei Patienten mit anamnestisch bekannter Herzerkrankung mit Vorsicht angewendet werden.

Sportler müssen darauf hingewiesen werden, dass das Präparat einen Wirkstoff enthält, der zu positiven Ergebnissen bei Dopingtests führen kann.

Überprüfen Sie vor der Infusion, ob die Lösung klar ist und keine sichtbaren Partikel enthält.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium:

Ephedrin Kabi 3 mg/ml Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 3,21 mg Natrium pro ml, entsprechend 0,16 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Dieses Arzneimittel enthält 32,1 mg Natrium pro 10 ml Ampulle, entsprechend 1,6 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält 2,36 mg Natrium pro ml, entsprechend 0,12 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Dieses Arzneimittel enthält 11,8 mg Natrium pro 5 ml Ampulle, entsprechend 0,59 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Ephedrin Kabi 30 mg/ml Injektionslösung

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen:

Indirekte Sympathomimetika (Phenylpropanolamin, Pseudoephedrin, Phenylephrin und Methylphenidat):

Risiko für Vasokonstriktion und/oder akuten Hypertonie-Episoden (siehe Abschnitt 4.3).

Alpha-Sympathomimetika (oralen und/oder nasalen Verabreichungsweg):

Risiko für Vasokonstriktion und/oder Hypertonie-Episoden (siehe Abschnitt 4.3).

Nicht-selektive MAO-Hemmer:

Paroxysmale Hypertonie, Hyperthermie mit möglicherweise tödlichen Folgen (siehe Abschnitt 4.3).

Nicht empfohlene Kombinationen:

Ergotalkaloide (dopaminerge Wirkung):

Risiko für Vasokonstriktion und/oder Hypertonie-Episoden.

Ergotalkaloide (Vasokonstriktoren):

Risiko für Vasokonstriktionen und/oder Hypertonie-Episoden.

Selektive MAO-A-Hemmer (gleichzeitig oder innerhalb der letzten 2 Wochen verabreicht):

Risiko für Vasokonstriktion und/oder Hypertonie-Episoden.

Linezolid:

Risiko für Vasokonstriktion und/oder Hypertonie-Episoden.

Trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin):

Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung der Aufnahme von Adrenalin oder Noradrenalin in sympathische Fasern).

Noradrenerg-serotonerge Antidepressiva (Milnacipran, Venlafaxin):

Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung der Aufnahme von Adrenalin oder Noradrenalin in sympathische Fasern).

Guanethidin und verwandte Substanzen:

Starker Blutdruckanstieg (Hyperreaktivität im Zusammenhang mit der Senkung des Sympathikotonus und/oder der Hemmung der Aufnahme von Adrenalin oder Noradrenalin in sympathische Fasern).

Kann eine Kombination nicht vermieden werden, sollten niedrigere Sympathomimetika-Dosen mit Vorsicht verwendet werden.

Sibutramin:

Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung der Aufnahme von Adrenalin oder Noradrenalin in sympathische Fasern).

Halogenierte flüchtige Anästhetika:

Risiko perioperativer hypertensiver Krisen und schwerer ventrikulärer Arrhythmien.

Kombinationen, bei denen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich sind:

Theophyllin:

Die gleichzeitige Verabreichung von Ephedrin und Theophyllin kann zu Schlaflosigkeit, Nervosität und gastrointestinalen Beschwerden führen.

Corticosteroide:

Ephedrin erhöht die Dexamethason-Clearance.

Antiepileptika:

Erhöhter Plasmaspiegel von Phenytoin und möglicherweise von Phenobarbiton und Primidon.

Doxapram:

Hypertonie-Risiko.

Oxytocin:

Hypertonie mit vasokonstriktorisch wirkenden Sympathomimetika.

Hypotensiv wirkende Mittel:

Reserpin und Methyldopa können zur Minderung der vasopressorischen Wirkung von Ephedrin führen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Tierexperimentelle Studien haben eine teratogene Wirkung gezeigt.

Klinische Daten aus epidemiologischen Studien mit einer begrenzten Anzahl von Frauen lassen keine besondere Auswirkung von Ephedrin im Hinblick auf Fehlbildungen vermuten.

Einzelne Fälle von Hypertonie bei der Mutter nach Missbrauch oder längerer Anwendung von vasokonstriktischen Aminen wurden beschrieben.

Ephedrin passiert die Plazentaschranke und war mit einer Steigerung der fetalen Herzfrequenz und Herzfrequenzvariabilität verbunden.

Daher darf Ephedrin während der Schwangerschaft vermieden bzw. mit Vorsicht und nur falls erforderlich anzuwenden.

Stillzeit

Ephedrin geht in die Muttermilch über. Reizbarkeit und Schlafstörungen wurden bei gestillten Säuglingen beobachtet. Es gibt Belege dafür, dass Ephedrin innerhalb von 21 bis 42 Stunden nach Anwendung ausgeschieden wird. Daher muss entschieden werden, ob eine Ephedrin-Therapie entweder vermieden oder das Stillen für 2 Tage nach Anwendung unterlassen wird. Dabei müssen der Nutzen des Stillens für das Kind sowie der Nutzen der Therapie für die Mutter berücksichtigt werden.

Fertilität

Keine Daten verfügbar.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig: $\geq 1/10$; **Häufig:** $\geq 1/100$, $< 1/10$; **Gelegentlich:** $\geq 1/1\,000$, $< 1/100$; **Selten:** $\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$; **Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Systemorganklasse	Frequenz				
	Sehr häufig	Häufig	Gelegentlich	Selten	Nicht bekannt
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems					Störungen der Hämostase
Erkrankungen des Immunsystems					Überempfindlichkeit
Psychiatrische Erkrankungen		Verwirrtheit, Angstzustände, Depressionen			Psychotische Zustände, Angst

Erkrankungen des Nervensystems		Nervosität, Reizbarkeit, Unruhe, Schwäche, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwitzen			Tremor, Hypersalivation
Augenerkrankungen					Enwinkelglaukom-Episoden
Herzerkrankungen		Palpitationen, Hypertonie, Tachykardie		Herzrhythmusstörungen	Pektaginöse Schmerzen, Reflex-Bradykardie, Herzstillstand, Hypotonie
Gefäßerkrankungen					zerebrale Blutungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Dyspnoe			Lungenödeme
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Erbrechen			verminderter Appetit
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				akute Harnretention	
Untersuchungen					Hypokaliämie, Veränderung des Blutzuckerspiegels

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung wurden das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Fieber, paranoiden Psychosen, ventrikulären und supraventrikulären Arrhythmien, Hypertonie, Atemdepression, Krampfanfällen und Koma beobachtet.

Die letale Dosis beträgt beim Menschen ca. 2 g entsprechend einer Blutkonzentration zwischen ca. 3,5 und 20 mg/l.

Behandlung

Die Behandlung einer Ephedrin-Überdosis mit diesem Produkt bedarf ggf. einer intensiven unterstützenden Behandlung. Eine langsame intravenöse Injektion von Labetalol 50 – 200 mg kann zur Behandlung supraventrikulärer Tachykardie unter elektrokardiografischer Überwachung verabreicht werden. Eine ausgeprägte Hypokaliämie (< 2,8 mmol/l) aufgrund von Kompartimentverschiebungen des Kaliums prädisponiert zu Herzrhythmusstörungen und kann durch Kaliumchlorid-Infusionen zusammen mit Propranolol und, falls vorhanden, der Behandlung einer respiratorischen Alkalose korrigiert werden.

Ein Benzodiazepin und/oder ein Neuroleptikum kann erforderlich sein, um die stimulierende Wirkung auf des ZNS zu steuern.

Für schwere Hypertonie beinhalten die parenteralen antihypertensiven Optionen intravenöse Nitrate, Calciumkanalblocker, Natriumnitroprussid, Labetalol oder Phentolamin. Die Wahl der blutdrucksenkenden Arzneimittel ist abhängig von der Verfügbarkeit, den Begleiterkrankungen und dem klinischen Zustand des Patienten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Adrenerges und dopaminerges Mittel.
ATC-Code: C01CA26

Ephedrin ist ein sympathomimetisches Amin mit direkter Wirkung auf die Alpha- und Betarezeptoren und indirekter Wirkung durch Erhöhung der Noradrenalinausschüttung durch die Nervenenden des Sympathikus. Wie alle sympathomimetischen Amine stimuliert Ephedrin das zentrale Nervensystem, das Herz-Kreislauf-System, die Atmung und die Sphinkter im Verdauungs- und Harntrakt. Ephedrin ist darüber hinaus ein Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach intravenöser Verabreichung ist Ephedrin vollständig verfügbar, und nach oraler Einnahme wurde die Bioverfügbarkeit von Ephedrin mit mehr als 90 % berichtet.

Biotransformation und Elimination

Die Ausscheidung hängt vom pH-Wert des Urins ab:

Zwischen 73 und 99 % (Durchschnitt: 88 %) in saurem Urin.

Zwischen 22 und 35 % (Durchschnitt: 27 %) in alkalischem Urin.

Nach oraler oder parenteraler Verabreichung werden 77 % des Ephedrins in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

Die Halbwertszeit hängt vom pH-Wert des Urins ab. Ist der Urin bei pH = 5 angesäuert, beträgt die Halbwertszeit 3 Stunden. Wenn der Urin bei pH = 6,3 alkalisch eingestellt ist, beläuft sich die Halbwertszeit auf ca. 6 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine weiteren für die Verordnung relevanten präklinischen Daten vor, die nicht bereits in anderen Abschnitten dieser Fachinformation beschrieben wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ephedrin Kabi 3 mg/ml Injektionslösung

Natriumchlorid

Natriumcitrat (Ph.Eur.)

Citronensäure-Monohydrat

Natriumhydroxid-Lösung 1 M (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure 1 M (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung

Natriumchlorid
Natriumhydroxid-Lösung 1M (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure 1M (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

Ephedrin Kabi 30 mg/ml Injektionslösung

Natriumhydroxid-Lösung 1M (zur pH-Wert-Einstellung)
Salzsäure 1M (zur pH-Wert-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln als den in Abschnitt 6.6 genannten gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate

Haltbarkeit nach öffnen der Ampulle:

Unmittelbar nach dem Öffnen anwenden.

Haltbarkeit der unverdünnten Lösung bei Lagerung in einer Spritze:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 72 Stunden bei 25 °C und für 72 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Haltbarkeit nach Verdünnung für 10 mg/ml und 30 mg/ml:

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 72 Stunden bei 25 °C und für 72 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Für die Lagerungsbedingungen nach Verdünnung dieses Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ephedrin Kabi 3 mg/ml Injektionslösung

10 ml Glasampullen Typ 1
Packungsgrößen: 5 und 10 Ampullen

Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung
5 ml Glasampullen Typ 1
Packungsgrößen: 5 und 10 Ampullen

Ephedrin Kabi 30 mg/ml Injektionslösung
1 ml Glasampullen Typ 1
Packungsgrößen: 5, 10 und 50 Ampullen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die Lösung ist vor der Anwendung visuell zu kontrollieren. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie sichtbare Partikel enthält.

Verdünnungsanleitung 10 mg/ml:
Verdünnen Sie die Injektionslösung entsprechend auf eine Endkonzentration von 5 mg/ml (siehe Abschnitt 4.2).

Verdünnungsanleitung 30 mg/ml:
Verdünnen Sie die Injektionslösung entsprechend auf eine Endkonzentration von 3 mg/ml bzw. 5 mg/ml (siehe Abschnitt 4.2).

Ephedrin Kabi ist kompatibel mit:

- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 % w/v)
- Glucose-Infusionslösung 50 mg/ml (5 % w/v)
- Ringer-Lactat-Infusionslösung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg v.d.H.

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Ephedrin Kabi 3 mg/ml Injektionslösung:	7010904.00.00
Ephedrin Kabi 10 mg/ml Injektionslösung:	7010905.00.00
Ephedrin Kabi 30 mg/ml Injektionslösung:	7010906.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 07. Juni 2025

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig