

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ephedrinhydrochlorid Aguetant 3 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Injektionslösung enthält 3 mg Ephedrinhydrochlorid, entsprechend 2,46 mg Ephedrin.

Jede Fertigspritze mit 10 ml Injektionslösung enthält 30 mg Ephedrinhydrochlorid, entsprechend 24,6 mg Ephedrin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Natriumverbindungen.

Jeder ml Injektionslösung enthält 0,15 mmol (3,39 mg) Natrium.

Jede Fertigspritze mit 10 ml Injektionslösung enthält 1,5 mmol (33,9 mg) Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung in Fertigspritze (Injektion).

Klare, farblose Flüssigkeit

pH = 4,5 bis 5,5

Osmolalität: zwischen 270 - 300 mOsm/kg

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Behandlung einer Hypotonie während einer Spinal-, Epidural- und Allgemeinanästhesie.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene

Langsame intravenöse Injektion von 3 bis 6 mg (maximal 9 mg), bei Bedarf Wiederholung alle 3-4 Min. 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 Ephedrinhydrochlorid 3 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze bei Kindern im Allgemeinen nicht empfohlen.

- Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ephedrin bei Kindern unter 12 Jahren 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.

Ältern

Wie bei Erwachsenen.

Art der Anwendung

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

Zur intravenösen Anwendung.

4.3 Gegenanzeigen

Ephedrin 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,
- in Kombination mit Alpha-Sympathomimetika,
- in Kombination mit nicht-selektiven MAO-Hemmern oder innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen einer solchen Behandlung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Ephedrin sollte 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 sollte 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.

Viele Sympathomimetika zeigen Wechselwirkungen mit Monoaminoxidase-Hemmern und sollten Patienten unter einer derartigen Therapie bzw. innerhalb von 14 Tagen nach Absetzen eben dieser nicht verabreicht werden. Es wird empfohlen, Sympathomimetika nicht bei Einnahme selektiver MAO-Hemmer zu verabreichen.

Ephedrin erhöht den Blutdruck. Daher ist bei Patienten unter antihypertensiver Therapie besondere Vorsicht geboten. Wechselwirkungen von Ephedrin mit Alpha- und Beta-Blockern können komplex sein. Propranolol und andere Beta-Rezeptorenblocker antagonisieren die Wirkung von Beta₂-Adrenozeptor-Stimulanzien (Beta₂-Agonisten) wie Salbutamol.

Die gleichzeitige Verabreichung von Kortikosteroiden in hohen Dosen kann die metabolischen Nebenwirkungen hochdosierter Beta₂-Agonisten verstärken. Patienten sollten daher sorgfältig überwacht werden, wenn diese zwei Arzneimittelklassen zusammen angewendet werden, auch wenn diese Vorsichtsmaßnahme weniger auf die Therapie mit inhalativen Corticosteroiden zutrifft. Eine im Zusammenhang mit hohen Beta₂-Agonisten-Dosen auftretende Hypokaliämie kann zu erhöhter Anfälligkeit für Digitalis-induzierte Herzrhythmusstörungen führen. Eine Hypokaliämie kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Aminophyllin oder anderen Xanthinen, Kortikosteroiden oder durch eine Diuretika-Therapie verstärkt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Sportler sollten darauf hingewiesen werden, dass das Präparat einen Wirkstoff enthält, der zu positiven Ergebnissen bei Dopingtests führen kann. Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

Dieses Arzneimittel enthält Natrium:

Dieses Arzneimittel enthält 33,9 mg Natrium pro 10 ml-Fertigspritze, entsprechend 1,7% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kontraindizierte Kombinationen:

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

Risiko für Vasokonstriktion und/oder akuten Hypertonie-Episoden.

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

Risiko für Vasokonstriktion und/oder Hypertonie-Episoden.

Nicht-selektive MAO-Hemmer:

Paroxysmale Hypertonie, Hyperthermie mit möglicherweise tödlichen Folgen.

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 (Minalcipran, 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 sollte Ephedrin während der Schwangerschaft vermieden bzw. mit Vorsicht und nur falls erforderlich angewendet werden.

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 werden sollte. 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:** $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$; **sehr selten:** $< 1/10.000$; **nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Störungen der primären Hämostase

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Verwirrtheit, Angst, Depression

Häufigkeit nicht bekannt: Psychotische und Angstzustände

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Nervosität, Reizbarkeit, Unruhe, Schwäche, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Schwitzen

Häufigkeit nicht bekannt: Tremor, Hypersalivation

Augenerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Engwinkelglaukom-Episoden

Herzerkrankungen:

Häufig: Palpitationen, Hypertonie, Tachykardie

Selten: Herzrhythmusstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Pectanginöse Schmerzen, reflektorische Bradykardie, Herzstillstand, Hypotonie

Gefäßerkrankungen:

Häufigkeit nicht bekannt: Zerebrale Blutungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Dyspnoe

Nicht bekannt: Lungenödeme

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Häufigkeit nicht bekannt: Verminderter Appetit

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Selten: Akute Harnretention

Untersuchungen:

Häufigkeit nicht bekannt: 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⁻¹) 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 Nitate, 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 Noradrenalin ausschüttung durch die Nervenenden des Sympathikus. Wie alle sympathomimetischen Amine stimuliert Ephedrin das zentrale Nervensystem, das Herz-Kreislauf-System, die Atmung sowie die Schließmuskeln des Verdauungs- und Harntrakts. Ephedrin ist außerdem ein Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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

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

Neben den in anderen Abschnitten dieser Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels bereits angeführten Informationen liegen keine weiteren für den verschreibenden Arzt relevanten präklinischen Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat (Ph.Eur.)
Salzsäure 3,6% (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid-Lösung 4,0% (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.
Das Arzneimittel muss nach dem Öffnen sofort verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 ml Fertigspritze aus Polypropylen mit Schutzkappe aus Polypropylen und manipulationssicherem Verschluss, einzeln verpackt in einer transparenten Blisterpackung.
Die Fertigspritzen sind in Packungen mit 1, 5, 10, 12 und 20 Stück erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Hinweise zur Vorbereitung und Anwendung:

<i>Bereiten Sie die Spritze bitte sorgfältig wie nachfolgend beschrieben vor.</i>
--

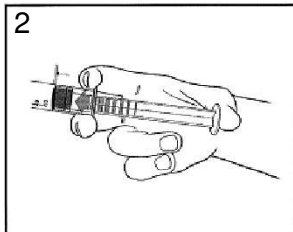
Die Fertigspritze ist nur für die Anwendung bei einem Patienten bestimmt.
Spritze nach Gebrauch entsorgen. NICHT WIEDERVERWENDEN.

Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Blisterpackung ist steril und diese darf erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.
Vor Anwendung ist das Arzneimittel visuell auf Partikel und Verfärbungen zu überprüfen. Nur eine klare, farblose Lösung ohne Partikel oder Ausfällungen ist zu verwenden.

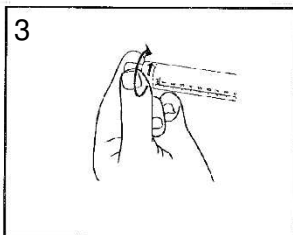
Das Arzneimittel sollte nicht verwendet werden, wenn der Originalverschluss an der Spritze beschädigt ist.

Bis zur Öffnung der Blisterpackung ist die äußere Oberfläche der Spritze steril.

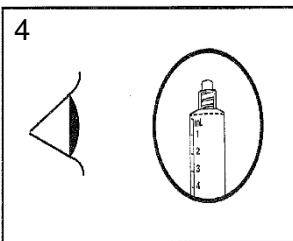
1) Entfernen Sie die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung.



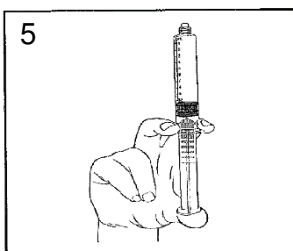
2) Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um den Gummistopfen zu lösen.



3) Drehen Sie die Verschlusskappe ab, um die Versiegelung aufzubrechen.



4) Überprüfen Sie, ob die Versiegelung der Spritze vollständig entfernt wurde. Sollte dies nicht der Fall sein, setzen Sie die Kappe wieder auf die Spritze und drehen Sie erneut.



5) Entfernen Sie die Luft, indem Sie sanft auf den Spritzenkolben drücken.

6) Die Spritze an den intravenösen Zugang anschließen. Drücken Sie den Spritzenkolben langsam nach unten, um das erforderliche Volumen zu injizieren.

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
FRANKREICH

8. ZULASSUNGSNUMMER

93444.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER
ZULASSUNG**

29/04/2015

10. STAND DER INFORMATION

12/2022