افدرين بيوتيكا

محلول تزريقى

افدرین هیدروکلراید ۵۰ میلیگرم در ۱ میلیلیتر (Ephedrine hydrochloride)

زیرا این برگه حاوی اطلاعات مهمی برای شما است.

این برگه راهنما را نگهدارید. ممکن است دوباره به خواندن آن نیاز پیدا کنید. ـدر صورت داشتن سؤالات بيشتر از پزشك، داروساز يا پرستار خود سؤال كنيد. _این دارو برای شـما تجویز شـده است. آن را به دیگران توصیه نکنید. حتی اگر علائم بیماریشان شبیه شما باشد، ممکن است برای آنها زیان آور باشد.

ــاگر به هر عارضه جانبی مبتلا شدید به پزشک، داروساز یا پرستار خود اطلاع دهید. این مورد شامل هر عارضه جانبی احتمالی دیگری که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده نیز میشود. رجوع شود به قسمت ٤.

> این برگه راهنما شامل مطالب زیر است: ۱. افدرین بیوتیکا و مورد مصرف آن چیست؟ ۲ قبل از مصرف افدرین بیوتیکا چه مواردی نیاز است بدانید؟ ٣. نحوه مصرف افدرين بيوتيكا 2. اثرات جانبي احتمالي ۵ نحوه نگهداری از افدرین بیوتیکا ٦. محتویات بسته و سایر اطلاعات

۱. افدرین بیوتیکا و مورد مصرف آن چیست؟ افدرين يك كاتكول آمين با تركيبي از اثرات مستقيم وغيرمستقيم آلفا وبتا سمپاتوميمتيك

است. افدرین به طور معناداری قشر مغزی، ناحیه زیر قشری، مرکز تنفس و وازوموتور را تحریک می کند. کودکان کمتر مستعد این اثر محرک مرکزی هستند. دارای اثر کرونوتروپیک مثبت و اینوتروپیک مثبت بر عضله قلب است، مقاومت محیطی و فشار خون را افز ایش می دهد. بيماران سالمند ممكن است بيشتر به اثرات قلبي عروقي حساس باشند. نايچه را گشاد ميكند، نقباض و جنبندگی روده را کاهش میدهد (فشار رودهای و حرکات رودهای)، اسفنکتر را منقبض کرده، عضله دتروسور (ماهیچهای که ادرار را از مثانه خارج می کند) و دیواره مثانه را شل کرده، ماهیچههای رحم را شل می کند. باعث اتساع مردمک چشم می شود، اما بر واکنش چشم به نور اثر نمی گذارد. از این نظر اثری مشابه آدرنالین اما ضعیف تر، کندتر و ماندگار تر دارد. تا کی فیلا کسی و تحمل پذیری به اثرات افدرین ممکن است با تکرار چندبارهی دوز روی دهد.

افدرین بیوتیکا در بیماریهای حساسیتی (آسم برونشی، رینیت آلرژیک یا تب یونجه، آنژیوادما، حساسیت دارویی) همراه با آنتی هیستامین ها مصرف می شود. گردش خون: کولاپس وازوموتور، برادی کاردی سینوسی (کاهش ضربان قلب به زیر مقدار

طبیعی)، احتمال دچار شدن به افت وضعیتی فشارخون (غش کردن موقتی بدن، از حال رفتن به علت تغییر ناگهانی و یک بارهی وضعیت بدن از حالت خوابیده به نشسته یا ایستاده). مرکزی: بی اختیاری ادرار شبانه، نارکولپسی (حمله های خواب در ساعات بیداری)

۲ قبل از مصرف افدرین بیوتیکا چه مواردی نیاز است بدانید؟

افدرین بیوتیکا را مصرف نکنید:

اگر به افدرین هیدرو کلراید یا هر کدام از اجزای تشکیل دهنده این دارو حساسیت دارید (رجوع شود به بخش ٦) ، **-- اگر به سمپاتومیمتیکهای دیگر حساسیت دارید،**

در نارسایی قلبی،

ـ برای بیماریهای قلبی ایسکمیک، بهخصوص برای انفار کتوس میو کارد، _برای شوک تروماتیک،

_اگر به تاکی کاردی سینوسی (افزایش ضربان قلب) مبتلا هستید،

_اگر مبتلا به فشارخون شریانی هستید (فشارخون بالا)،

_اگر مبتلا به هایپر تروییدی هستید (پرکاری تیروئید)، _اگر در دوران شیردهی هستید.

هشدارها و احتياطات

قبل از مصرف افدرین بیوتیکا با پزشک، داروساز یا پرستار خود صحبت کنید.

ممكن است اعتياد به دارو (وابستگي به افدرين) ايجاد شود. در استفاده طولاني مدت، عمدتاً در دوزهای بالاتر ممکن است روان پریشی سمی ایجاد شود.

مصرف همزمان سایر داروها و افدرین بیوتیکا اگر در حال مصرف هر دارویی هستید، به تازگی استفاده کرده اید یا احتمال مصرف وجود دارد به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

مصرف همزمان سایر مکمل ها مانند تر کیبات حاوی پتاسیم و منیزیوم ممکن است باعث اثرات جانبی شود. (گروهی از ضدافسردگیها) ممکن است باعث درمان همزمان با مهار کنندههای

بحران حاد فشارخون (افزایش ناگهانی فشارخون) و خونریزی زیر عنکبوتیه (خونریزی داخل جمجمه) شود؛ بنابراین درمان با این دارو نباید کمتر از ۲ هفته بعد از قطع درمان با مهار کنندههای شروع شود. پس از مصرف افدرین ممکن است واکنش بدن به آدرنالین و نورآدرنالین تغییر کند. همچنین احتیاط با سایر محر کهای قلبی و داروهای قلب و عروق ضروری است (محر كهاي عضلاني قلب).

مصرف همزمان دوزهای بالاتر تئوفیلین و آمینوفیلین سمیّت افدرین را افزایش می دهد. رزرپین و ضدبارداریهای خوراکی ممکن است اثر افدرین را کاهش دهد. این دارو نیمه عمر د گزامتازون را در بیماران مبتلا به آسم را طولانی می کند.

تركيب با هالوتان به علت خطر فيبريلاسيون بطني (اختلالات ريتم قلب) مناسب نيست.

در طول درمان با داروهای ضد فشارخون، بیماران بیشتر در معرض اثر انقباض عروقی افدرین (که موجب قطع جریان عروقی میشود) قرار می گیرند. محلول افدرین با هیدرو کورتیزون و برخی از باربیتوراتها ناسازگار است

بارداری و شیردهی و باروری اگر شما باردار یا در دوران شیردهی هستید، احتمال میدهید که باردار باشید و یا قصد

دارید بچهدار شوید، قبل از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. بارداري توان تراتوژنی دارو در حیوانات آزمایشگاهی اثبات شده است (اثر احتمالی آسیب

یافت. توان تراتوژنی در انسانها هنوز اثبات نشده است. اطلاعاتی در رابطه با جهشزایی (توانایی ایجاد جهش ژنتیکی) افدرین در منابع علمی و پایگاه دادهها وجود ندارد. افدرین بیوتیکا تنها زمانی باید استفاده شود که مزایای استفاده از دارو برای مادر از خطر

احتمالی در جنین بیشتر باشد. علی رغم تمام موارد ذکرشده در بالا، هنگام تجویز افدرین

به زنان باردار باید احتیاط کرد زیرا افدرین از سد جفت عبور می کند.

نجویز تزریقی افدرین در طول زایمان ممکن است منجر به تاکی کاردی در جنین شود. افدرین بیوتیکا زمانی که فشارخون مادر از ۱۳۰/۸۰ میلیمتر جیوه بالاتر رود، تجویز نمے شود.

تأثیر بر توانایی رانندگی و کار با ماشین آلات

٣. نحوه مصرف افدرين بيوتيكا

همیشه دارو را دقیقاً طبق دستور پزشک یا داروسازتان مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

جلدی یا عضلانی تزریق نمود.

دوز بعدی بر اساس واکنش بیمار دنبال میشود.

ایزوتونیک تا ۲۰ میلی لیتر رقیق شده و بسیار آهسته تزریق میشود. حداکثر تک دوز برای تزریق زیرجلدی یا عضلانی ۵۰ میلی گرم است، حداکثر دوز

روزانه برای تزریق زیرجلدی یا عضلانی ۱۵۰ میلی گرم است.

قبل از مصرف این دارو تمام این برگه راهنما را به دقت بخوانید،

اگر افدرین بیوتیکا را بیش از آنچه میبایست مصرف کردید این دارو توسط یک پزشک یا پرستار برایتان تجویز میشود، بنابراین احتمال دریافت دوز اشتباه بعید است.

(۱/ میلیلیتر) با تزریق وریدی ۱ تا ۲ بار در روز تجویز می شود.

(7/7) میلیلیتر) با تزریق وریدی ۱ تا ۲ بار در روز تجویز میشود.

اگر راجع به نحوه مصرف این دارو سؤالات بیشتری دارید از پزشک یا داروساز خود راهنماييبخواهيد

کود کان زیر یک سال: در موارد استثنا ۵ میلی گرم (۰/۱ میلی لیتر) از طریق تزریق زیر

جلدی یا ۲/۵ میلی گرم (۰۵/۰میلی لیتر) از طریق تزریق وریدی، ۱ تا ۲بار در روز تجویز شود.

برای کودکان ۱ تا ۲ سال ۱۲/۵ میلی گرم (۰/۲۵ میلیلیتر) با تزریق زیر جلدی یا ٥ میلی گرم

برای کودکان ۲ تا ۱۰ سال ۲۰ میلی گرم (۰/۰ میلیلیتر) با تزریق زیر جلدی یا ۱۰ میلی گرم

علائم مصرف دوز بیش ازحد: تهوع، تب، افزایش فشارخون، تاکی کاردی، آریتمی قلبی درد جلوی قفسه سینه، تپش قلب، تنگی نفس، گرفتگی عضلات، بی قراری، رعشه، بی خوابی، گیجی، تحریک پذیری، توهم. هیپوکالمی (کمبود پتاسیم در بدن) و آلکالوز تنفسی (کاهش غلظت دی اکسید کربن در خون شریانی) ممکن است روی دهد.

درمان مصرف دوز بیش از حد: علامتی است و شامل رفع عوارض مرکزی از طریق نورولپتیکها و ضد اضطرابها می شود. تعدیل هیپو کالمی شدید و آلکالوز تنفسی ضروری است. تاکی آریتمی یا افزایش فشارخون را می توان در طول پایش عملکرد قلبی عروقی با تجويز آلفابلا كرها (فنتولامين)، بتابلا كرها (پروپرانولول، اسمولول)، مسدود كنندههاى هم زمان آلفا و بتا (لابتالول) یا نیتر و پروساید تعدیل نمود.

2. اثرات جانبي احتمالي

مصرف در کودکان

مانند تمام داروها، این دارو هم می تواند منجر به اثرات جانبی شود، هرچند همه افراد به آنها دچار نمیشوند. بسیار شایع: ممکن است بر بیش از ۱ نفر بین ۱۰ بیمار تأثیر بگذارد شایع: ممکن است بر ۱ نفر بین ۱۰ بیمار تأثیر بگذارد

غیر شایع: ممکن است بر ۱ نفر بین ۱۰۰ بیمار تأثیر بگذارد نادر: ممكن است بر ۱ نفر بين ١٠٠٠ بيمار تأثير بگذارد بسیار نادر: ممکن است بر ۱ نفر بین ۱۰۰۰۰ بیمار تأثیر بگذارد ناشناخته: بر اساس اطلاعات موجود قابل تخمين نيست

شایع (ممکن است بر ۱ نفر بین ۱۰ بیمار تأثیر بگذارد): آتاکسی (نبود هماهنگی تحرک ارادی ماهیچهها)، سردرد، بی خوابی، اختلال ضعف ماهیچه، تپش قلب، دیس ریتمی (نامنظمی ضربان قلب)، افزایش فشارخون،

> تهوع، استفراغ درماتیتهای تماسی.

روان پریشی پارانویید، هذیان، توهم،

اختلالهای مربوط به ادرار(micturition)

گزارش عوارض جانبی

اگر به هر عارضه جانبی مبتلا شدید به پزشک، داروساز، یا پرستارتان اطلاع دهید. این مورد شامل هر گونه عوارض جانبی که در این برگه راهنما به آن اشاره نشده باشد نیز میشود.

> ۵ نحوه نگهداری افدرین بیوتیکا در دمای بالای ۲۵درجه سانتی گراد نگهداری نشود.

این دارو را دور از دید و دسترس کودکان نگهدارید.

این دارو را بعد از گذشت تاریخ انقضای مندرج روی جعبه، روبروی واژه EXP، استفاده نکنید. تاریخ انقضا به آخرین روز از آن ماه اشاره دارد. **اگر متوجه هر آسیبی در ظاهر دارو شدید آن را مصرف نکنید.**

هیچ دارویی را از طریق فاضلاب یا زبالههای خانگی دور نیندازید. هر محصول دارویی که استفادهنشده را باید به داروخانه بر گردانید. این اقدامات به حفاظت از محیط زیست

٦. محتويات بسته و ساير اطلاعات

افدرین بیو تیکا حاوی چیست ــ ماده مؤثره افدرین هیدرو کلراید ٥٠میلی گرم در ۱ میلی لیتر است. ــ سایر مواد تشکیل دهنده آب قابل تزریق و سدیم هیدرو کساید هستند.

شكل ظاهري افدرين بيوتيكا و محتويات بسته افدرین بیوتیکا یک محلول بی رنگ شفاف و تقریباً بدون ذره است.

> بسته حاوی ۱۰ آمپول شیشهای ۱ میلیلیتری است. دارنده مجوز بازاريابي

اندازه بسته:

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

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovak Republic

این اطلاعات برای بیماران آخرین بار در تاریخ فوریه ۲۰۱۷ بازبینی شده است.

(نباید مخلوط شود).

زدن به جنین). آسیب به صورت اختلالات رشدی مشخص در سیستم قلبی عروقی بروز

مقدار افدرین در شیر مادر به غلظتی میرسد که ممکن است به کودک شیرخوار آسیب برساند. اگر وضعیت مادر طوری هست که به مصرف افدرین نیاز دارد، شیردهی باید

افدرین بیوتیکا دارای اثرات محرک سیستم مرکزی هست و ممکن است با تحریک پذیری

عصبی و سردرد ظاهر شود، بنابراین توانایی بیمار در رانندگی یا کار با ماشین آلات با توجه به وضعیت فعلی بیمار ارزیابی میشود.

در کولاپس وازوموتور ۲۵-۵۰ میلیگرم (۰/۰ تا ۱ میلیلیتر) را میتوان بهصورت زیر

در برونکواسپاسم (تنگی شریان کرونر) دوز شروع ۱۲/۵ تا ۲۵ میلیگرم استفاده شده و

觻

Package leaflet: Information for the patient

EPHEDRIN Biotika Injection solution

Ephedrine hydrochloride 50 mg in 1 mL

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine, because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, pharmacist or nurse.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs are the same as yours.
- If you get any side effects tell to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet:

- 1. What EPHEDRIN Biotika is and what it is used
- 2. What you need to know before you use EPHEDRIN Biotika
- 3. How to use EPHEDRIN Biotika
- 4. Possible side effects
- 5. How to store EPHEDRIN Biotika
- 6. Contents of the pack and other information

1. What EPHEDRIN Biotika is and what it is used for

Ephedrine is a catecholamine with a combination of direct and indirect α - and β - sympathomimetic effects. It significantly stimulates the cerebral cortex, subcortical areas, breathing and vasomotor center. Children are less susceptible to this central stimulant effect. It has a positive chronotropic and positive inotropic effect on the cardiac muscle, increases peripheral resistance and blood pressure. Elderly patients may be more sensitive to the cardiovascular effects. It dilates the bronchi, reduces intestinal tone and motility (intestinal tension and intestinal mobility), contracts sphincter, relaxes detrusor (muscle that expels urine from the bladder) and bladder wall, relaxes the muscles of the uterus. It causes mydriasis, but does not affect the eye's reaction to light. It thus has effects similar to adrenaline, but they are weaker, get slower and last longer. Tachyphylaxis and tolerance to the effects of ephedrine may occur with repetitive dosing. EPHEDRIN Biotika is used on allergic conditions (bronchial asthma, allergic rhinitis or pollinosis, angioedema, drug eruption) in combination with antihistamines.

Circulatory: vasomotor collapse, sinus bradycardia (decrease of heart rate below normal values), prone to orthostatic syncope (short-term collapse of the body, faintness in sudden and abrupt change of body position from lying to sitting or standing). Centrally: enuresis nocluma, narcolepsy.

2. What you need to know before you use

EPHEDRIN Biotika Do not use EPHEDRIN Biotika

if you are allergic to Ephedrine hydrochloride or

- any of the other ingredients this medicine (listed in section 6), if you are allergic to other sympathomimetics,
- if you have arterial hypertension (increased
- blood pressure), in heart failure.
- for ischemic heart disease, especially for myocardial infarction
- for traumatic shock, if you have sinus tachycardia (increased heart
- if you have hyperthyroidism (increased thyroid activity), if you are breastfeeding.
- Warning and precautions

Talk to your doctor, pharmacist or nurse before using EPHEDRIN Biotika.

Drug addiction (dependence on ephedrine)

may develop; in long-term use, mainly of higher doses toxic psychosis may develop. Other medicines and EPHEDRIN Biotika

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other

medicines. Concomitant administration of other supplementary preparation, e.g. preparations with

potassium and magnesium may occur an additional effect. Concomitant treatment with MAO inhibitors (group of antidepressants) may occur acute hypertensive crisis (sudden increase in blood pressure) and

subarachnoid bleeding (intracranial hemorrhage). Therefore, it is not recommended to be given within 2 weeks after stopping treatment with MAO After ephedrine administration may change of body's reactivity to adrenaline and noradrenaline.

Caution is also needed with others cardiac stimulants and cardiotonics drugs (heart muscle stimulants). Combination with halothane is unsuitable for the risk of ventricular fibrillation (heart rhythm

disturbances). Concurrent administration of higher doses of theophylline and aminophylline increases

ephedrine toxicity. Reserpine and oral contraceptives may reduce ephedrine effect.

It prolongs the half-life of dexamethasone in asthmatic patients. During treatment with antihypertensives, patients

are more susceptible to the vasoconstrictor effect (causing vascular withdrawal) of ephedrine

The solution of ephedrine is incompatible (may not be mixed) with hydrocortisone and some barbiturates

Pregnancy and breast-feeding and fertility If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before

taking this medicine. Pregnancy Teratogenic potential was proven in laboratory animals (possible impact of foetus damage). The damage was manifested by specific developmental abnormalities of cardiovascular system. In humans, the teratogenic potential has not been proven so far. There is no information

available literature sources and databases (ability

concerning ephedrine mutagenicity in the

to cause of genetic mutation).

EPHEDRINE Biotika may be administered only when the benefit for mother outweighs the risk for foetus. In spite of the mentioned above, care is required during ephedrine administration to pregnant women as ephedrine crosses the placental barrier.

Parenteral administration of ephedrine during labour may cause foetal tachycardia. EPHEDRIN Biotika does not administer when the blood pressure in mother exceeds 130/80 mm Hg. Breast-feeding

The amount of ephedrine in breast milk reaches concentration that may jeopardize breast-fed child. If mother condition requires ephedrine administration, the breastfeeding has to be interrupted.

Effects on ability to drive and use machines Even EPHEDRIN Biotika has centrally stimulating effects, they may be manifested by nervous

irritability, headache, therefore the patient ability to drive or to operate machinery is assessed by physician according to the current state of the patient.

3. How to use EPHEDRIN Biotika

Always use the medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. In vasomotor collapse 25-50 mg (0.5 to 1 mL) may be administered subcutaneously or intramuscularly.

In bronchospasm (coronary artery stenosis) the initial dose 12.5-25 mg is administered, followed by dose according to patient response. When intravenous administration is required, the dose of 0.4 mL (20 mg) is diluted in isotonic saline solution up to 20 mL and is administered very slowly.

The maximum single dose in subcutaneous or in intramuscular administration is 50 mg, the maximum daily dose in subcutaneous or in intramuscular administration is 150 mg. Use on children

Children up to 1 year of age: exceptionally 5 mg (0.1 mL) subcutaneously or 2.5 mg (0.05 mL) intravenously, 1 to 2-times daily. For children 1 to 6 years of age 12.5 mg (0.25 mL) subcutaneously or 5 mg (0.1 mL) intravenously, administered 1 to 2-times daily For children 6 to 15 years of age 25 mg (0.5 mL)

subcutaneously or 10 mg (0.2 ml) intravenously, administered 1 to 2-times daily. If you take more EPHEDRIN Biotika than you should

This medicine will be administered to you by a doctor or nurse and therefore it is unlikely that you will receive a bad dose. If you have any further questions on the use of the

medicine, ask your doctor or pharmacist. Symptoms of overdose: nausea, pyrexia, hypertension, tachycardia, cardiac arrhythmia, precordial pain, palpitation, dyspnoea, cramp, restlessness, tremors, insomnia, confusion, irritation, hallucinations. Hypokalaemia (potassium deficiency in the body) and respiratory alkalosis (decrease in carbon dioxide concentration in arterial blood) may occur. Treatment of overdose: is symptomatic, focused

on management of the central effects by neuroleptics and anxiolytics. Adjustment of severe hypokalemia and respiratory alkalosis is necessary. It is possible to adjust tachyarrythmia or hypertension by administration of alphablockers (fentolamine), beta-blockers (propanolol, esmolol), combined alpha- and beta-blockers (labetalol) or nitroprusside during cardiovascular function monitoring.

4. Possible side effects Like all medicines, also this medicine can cause

Not known:

side effects, although not everybody gets them.

Very common: may affect more than 1 in 10 people may affect up to 1 in 10 people Common:

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

may affect up to 1 in 1,000 people Rare: may affect up to Very rare: 1 in 10,000 people

frequency cannot be estimated

from the available data Common (may affect up to 1 in 10 people):

ataxia (lack of voluntary coordination of muscle movements), headache, insomnia, disorder muscle weakness, tremors

palpilations, dysrhythmia, hypertension,

paranoid psychosis, delusions, hallucinations, micturition disorders

nausea, vomiting, contact dermatitis. Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible

side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system listed in Appendix V. By reporting side affects you can help provide more information on the safety of this medicine. 5. How to store EPHEDRIN Biotika Do not store above 25 °C.

Keep out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date

which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month. Do not use this medicine if you notice visible damage to the medicine. Do not throw any medicines via wastewater or household waste. Any unused medicinal product should be returned to the pharmacy. These

measures will help to protect the environment.

6. Contents of the pack and other information What EPHEDRIN Biotika contains The active substance is Ephedrine

- hydrochloride 50 mg in 1 mL. Other ingredients are water for injection,
- sodium hydroxide. What EPHEDRIN Biotika looks like and contents of the pack

EPHEDRIN Biotika is a clear colorless solution, almost free of particles.

Pack size: The pack contains 10 glass ampoules of 1 mL

Marketing authorization holder BB Pharma a.s. Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Czech Republic

HBM Pharma s.r.o., Sklabinská 30, 036 80 Martin, Slovak Republic

Manufacturer

This Information for the patient was the last updated in February 2017.