

1.3.1.3: Packungsbeilage

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ephedrin Meduna 10 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ephedrinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ephedrin Meduna und wofür wird es angewendet?
2. Was ist vor der Anwendung von Ephedrin Meduna zu beachten?
3. Wie ist Ephedrin Meduna anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ephedrin Meduna aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ephedrin Meduna und wofür wird es angewendet?

Ephedrin Meduna enthält den Wirkstoff Ephedrinhydrochlorid.

Ephedrin ist ein Sympathomimetikum und wirkt herzstimulierend, ist jedoch kein Herzglykosid.

Ephedrin Meduna ist eine Injektionslösung in einer Ampulle. Es wird zur Behandlung von zu niedrigem Blutdruck während einer Allgemeinanästhesie oder einer Lokal-/Regionalanästhesie (Spinal- oder Periduralanästhesie) mit oder ohne Abfall der Herzfrequenz im Rahmen eines chirurgischen oder geburtshilflichen Eingriffs verabreicht.

2. Was ist vor der Anwendung von Ephedrin Meduna zu beachten?

Ephedrin Meduna darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ephedrin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen eine der folgenden Störungen vorliegt: Übererregbarkeit, ein Tumor, der Stoffe ausschüttet, die den Blutdruck erhöhen (Phäochromozytom), Verhärtung und Verdickung der Gefäßwände (Arteriosklerose) oder ein anomale Verformung von Gefäßwänden (Aneurysma),
- wenn Sie gleichzeitig mit Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Pseudoephedrin oder Methylphenidat (anderen indirekten Sympathomimetika) behandelt werden,
- wenn Sie derzeit mit einem sogenannten MAO-Hemmer (Monoaminoxidasehemmer) behandelt werden oder in den letzten 14 Tagen behandelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit Ephedrin Meduna behandelt werden.

Besondere Vorsicht wird empfohlen, wenn Sie an einer der folgenden Störungen leiden:

- Zuckerkrankheit (Diabetes),
- stark erhöhter Blutdruck (Hypertonie),
- vergrößerte Prostata (Prostatahypertrophie),
- anomale, nicht eingestellte Schilddrüsenüberfunktion (unkontrollierte Hyperthyreose),

- koronare Herzkrankheit oder sonstige chronische Herzkrankheit,
- Winkelblockglaukom,
- chronische Angststörung oder sonstige psychische Erkrankungen.

Ephedrin darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden, wenn Sie schon einmal eine Herzerkrankung hatten.

Wenn sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, beachten Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Ephedrin Meduna zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft oder früher einmal zutreffen hat.

Kinder: Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Anwendung von Ephedrin Meduna zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ephedrin darf nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln, die die Gefäße verengen (Phenylpropanolamin, Pseudoephedrin, Phenylephrin, Methylphenidat), mit Alpha- und Betablockern oder MAO-Hemmern angewendet werden.

Es wird grundsätzlich nicht empfohlen, dieses Arzneimittel in Kombination mit halogenierten volatilen Anästhetika, Imipramin-Antidepressiva, serotonerg-noradrenergen Antidepressiva, Guanethidin oder damit verwandten Wirkstoffen oder Sibutramin anzuwenden.

Bei der Anwendung in Kombination mit Reserpin, Methyldopa, Theophyllinderivaten, Wirkstoffen, die den pH-Wert des Urins verändern, sowie Kortikosteroiden wird besondere Vorsicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Ephedrin Meduna kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Ephedrin Meduna zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Ephedrin darf nicht in Kombination mit Alkohol angewendet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es dringend notwendig ist.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Stillzeit

Es liegen keine spezifischen Daten hierzu vor, doch geht man davon aus, dass Ephedrin die Plazentaschranke passiert und auch in die Muttermilch übertritt. Nach der Gabe von Ephedrin sollte das Stillen für zwei Tage unterbrochen werden.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ephedrin Meduna hat erheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es ist die Aufgabe Ihres Arztes, im konkreten Fall zu entscheiden, ob Sie aktiv am Straßenverkehr teilnehmen und Maschinen bedienen dürfen.

Ephedrin Meduna enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2,37 mg (0,103 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml Injektionslösung (insgesamt 11,85 mg oder 0,515 mmol Natrium pro 5-ml-Ampulle). Dies entspricht 0,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ephedrin Meduna anzuwenden?

Art der Anwendung:

Zur intravenösen Injektion.

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche:

Die Gabe von Ephedrin muss auf die niedrigste wirksame Dosis und den kürzestmöglichen Zeitraum beschränkt werden.

- 10-25 mg als langsame Injektion, kann bei Bedarf nach 10 Minuten wiederholt werden, bis zu einer Höchstdosis von 150 mg pro 24 Stunden.

Ältere Patienten:

Wie für Erwachsene, beginnend mit 5-mg-Bolusinjektionen.

Wenn Sie eine größere Menge Ephedrin Meduna erhalten haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Ephedrin Meduna erhalten haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Folgende Zeichen einer Überdosis sind beobachtet worden: Migräne, Übelkeit, Erbrechen, stark erhöhter Blutdruck (Hypertonie), beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Fieber, paranoide Psychose, Halluzinationen, ventrikuläre und supraventrikuläre Herzrhythmusstörungen, Atemdepression, Krampfanfälle und Koma.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei einer Behandlung mit Ephedrin Meduna können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Episoden von Winkelblockglaukom (bei Patienten, die aufgrund ihrer anatomischen Gegebenheiten besonders anfällig dafür sind)

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):

- Veränderungen der Gerinnungsfähigkeit des Blutes (primäre Hämostase)
- Schlaflosigkeit, Nervosität
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- Zittern, Schwitzen
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), starkes Herzklopfen (Palpitationen)
- Übelkeit, Erbrechen
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (akuter Harnverhalt)
- Migräne

Selten (kann bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):

- Angstzustände
- Herzrhythmusstörungen, stark erhöhter Blutdruck (Hypertonie), Schmerzen in der Herzgegend (präkordiale Schmerzen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Reizbarkeit
- Verwirrtheit, Depression
- Muskelschwäche

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ephedrin Meduna aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ephedrin Meduna nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis:“/„Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält keine Konservierungsmittel und muss sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Schwebstoffe oder Ausfällungen in der Ampulle zu sehen sind.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, wenn Sie sie nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Ephedrin Meduna enthält**

Der Wirkstoff ist Ephedrinhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 10 mg Ephedrinhydrochlorid.

1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 50 mg Ephedrinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Natriumhydroxid 1N (zur Einstellung des pH-Werts), Salzsäure 1N (zur Einstellung des pH-Werts) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ephedrin Meduna aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel liegt als Injektionslösung vor. Die Lösung ist farblos und durchsichtig. Sie ist in einer Ampulle aus durchsichtigem, farblosem Glas vom Typ I enthalten. Ein Karton enthält 10 Ampullen zu je 5 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland
Tel.: 0049 (0)251 / 915965-0
Fax: 0049 (0)251 / 915965-29
E-Mail: kontakt@sintetica.com

Hersteller:
Sirton Pharmaceuticals S.p.A
Piazza XX Settembre 2
22079 Villa Guardia
Italien

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Deutschland

Z.Nr.: 135279

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

<i>Mitgliedsstaat</i>	<i>Produktbezeichnung</i>
Österreich	Ephedrin Meduna 10 mg/ml Injektionslösung
Deutschland	Ephedrin Meduna 10 mg/ml Injektionslösung

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die vollständige Fachinformation ist am Ende der Papierversion der Patienteninformation als Abschnitt zum Abreißen angefügt.