

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ephedrinhydrochlorid Aguetant 3 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze

Ephedrinhydrochlorid

(In dieser Packungsbeilage als „Ephedrin-Injektion“ bezeichnet)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ephedrin-Injektion und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung von niedrigem Blutdruck verwendet, der während einer spinalen oder epiduralen Anästhesie auftreten kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ephedrin-Injektion beachten?

Ephedrin-Injektion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie ein anderes indirektes Sympathomimetikum wie Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Pseudoephedrin (Arzneimittel zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei verstopfter Nase) oder Methylphenidat (Arzneimittel zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung [ADHS]“) einnehmen;
- wenn Sie ein Alpha-Sympathomimetikum (Arzneimittel zur Behandlung eines niedrigen Blutdrucks) einnehmen;
- wenn Sie derzeit einen nicht-selektiven Monoaminoxidasehemmer (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen) einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ephedrin-Injektion anwenden, wenn

- Sie Diabetiker sind;
- Sie an einer Herzkrankheit oder anderen Herzbeschwerden einschließlich Angina pectoris leiden;
- bei Ihnen eine Schwächung einer Blutgefäßwand vorliegt, die zu einer Ausstülpung der Gefäßwand (Aneurysma) führt;
- Sie unter Bluthochdruck leiden;
- Ihre Blutgefäße verengt und/oder blockiert sind (Gefäßverschlusskrankheiten);
- Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden (Hyperthyreose);
- Sie wissen oder vermuten, dass Sie an einem Glaukom (erhöhter Augeninnendruck) oder einer Prostatahypertrophie (vergrößerte Prostata) leiden;
- Sie sich in Kürze einem chirurgischen Eingriff unterziehen, bei dem ein Anästhetikum verabreicht wird;
- Sie derzeit einen Monoaminoxidasehemmer zur Behandlung einer Depression einnehmen oder diesen in den letzten 14 Tagen eingenommen haben;

Anwendung von Ephedrin-Injektion zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden/einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel angewendet/eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden/einzunehmen.

Dies betrifft insbesondere folgende Arzneimittel:

- Methylphenidat zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“;
- indirekte Stimulatoren des sympathischen Nervensystems wie Phenylpropanolamin oder Pseudoephedrin (Arzneimittel zur Abschwellung der Nasenschleimhaut bei verstopfter Nase), Phenylephrin (Arzneimittel zur Behandlung einer Hypotonie);
- direkte Stimulatoren von Alpha-Rezeptoren des sympathischen Nervensystems (orale und/oder nasale Anwendung), die unter anderem zur Behandlung einer Hypotonie oder zur Abschwellung der Nasenschleimhaut verwendet werden;
-
- Arzneimittel zur Behandlung einer Depression;
- Ergotalkaloide, eine als Vasokonstriktor (zur Verengung von Blutgefäßen) oder für dopaminerge Aktivitäten (mit Erhöhung der dopaminbedingten Aktivität im Gehirn) verwendete Arzneimittelgruppe.
- Linezolid zur Behandlung von Infektionen;
- Guanethidin und damit verwandte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck;
- Sibutramin, ein als Appetitzügler verwendetes Arzneimittel;
- Inhalationsanästhetika wie z. B. Halothan;

- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma wie z. B. Theophyllin;
- Kortikosteroide, eine Gruppe von Arzneimitteln, die bei verschiedenen Krankheitsbildern Schwellungen verringern sollen;
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie;
- Doxapram, ein Arzneimittel zur Behandlung von Atemproblemen;
- Oxytozin, ein während der Geburt verwendetes Arzneimittel;
- Reserpin und Methyldopa sowie damit verwandte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck;

Schwangerschaft und Stillzeit

Ephedrin sollte während der Schwangerschaft vermieden werden oder mit Vorsicht angewendet werden, und nur wenn notwendig.

Abhängig von Ihrem Zustand und auf Empfehlung Ihres Arztes kann das Stillen nach der Verabreichung von Ephedrin mehrere Tage lang unterbrochen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Labortests

Die Anwendung des Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.“

Ephedrine HCl Aguetant enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 33,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml-vorgefüllter Spritze. Dies entspricht 1,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ephedrin-Injektion anzuwenden?

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Ephedrin-Injektion in eine Vene (intravenös) verabreichen. Ihr Arzt wird für Sie die richtige Dosierung, sowie Zeitpunkt und Art und Weise der zu verabreichenden Injektion bestimmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Menschen

Sie erhalten eine langsame Injektion von 3 bis 6 mg (maximal 9 mg) in eine Vene. Diese Injektion wird bei Bedarf alle 3-4 Minuten wiederholt, wobei maximal 30 mg verabreicht werden dürfen.

Die Gesamtdosis darf 150 mg/24 Stunden nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

• Kinder unter 12 Jahren

Ephedrinhydrochlorid 3 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen, da keine ausreichenden Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit sowie keine entsprechenden Dosierungsempfehlungen vorliegen.

• Kinder über 12 Jahre

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

Patienten mit einer Nieren- oder Lebererkrankung

Bei Patienten mit einer Nieren- oder **Lebererkrankung** ist keine Dosisanpassung empfohlen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die schwersten Nebenwirkungen, die eine sofortige ärztliche Behandlung erfordern, sind:

- Herzrhythmusstörungen;
- Herzklopfen, Bluthochdruck, schneller Herzschlag;
- Schmerzen über dem Herzen, verlangsamter Herzschlag, niedriger Blutdruck;
- Herzinsuffizienz (Herzstillstand);
- Hirnblutung;
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem);
- Erhöhter Augeninnendruck (Glaukom);
- Probleme beim Wasserlassen.

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können, sind nachstehend aufgelistet.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Verwirrung, Gefühl der Besorgnis, Depression;
- Nervosität, Reizbarkeit, Unruhe, Schwäche, Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Schwitzen;
- Kurzatmigkeit;
- Übelkeit, Erbrechen.

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

- Beeinflussung der Blutgerinnung;
- Allergien;
- Veränderungen der Persönlichkeit oder der Art, zu fühlen oder zu denken, Angst;
- Zittern, übermäßige Speichelproduktion;
- Verringerter Appetit;
- Verringerung des Blutkaliumspiegels, Veränderung des Blutzuckerspiegels.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Ephedrin-Injektion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf bei Ihnen nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung und dem Etikett der Fertigspritze angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird dies prüfen.

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

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ephedrin-Injektion enthält

- Der Wirkstoff ist: Ephedrinhydrochlorid.
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).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Salzsäure 3,6% (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid-Lösung 4,0% (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Ephedrin-Injektion aussieht und Inhalt der Packung

Ephedrin-Injektion ist eine klare, farblose Flüssigkeit (Injektionslösung in Fertigspritze). Sie wird in einer Fertigspritze aus Polypropylen mit 10 ml Injektionslösung bereitgestellt. Die Fertigspritze ist mit einer Schutzkappe aus Polypropylen und einem manipulationssicherem Verschluss ausgestattet und einzeln in einer transparenten Blisterpackung verpackt.

Die Fertigspritzen sind in Packungen (Faltschachteln) mit 10 Spritzen erhältlich.

Zulassungsinhaber

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

Mitvertrieb

AGUETTANT Deutschland GmbH,
Hans-Böckler-Str. 24, 40764 Langenfeld

Hersteller

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON
Frankreich

oder

LABORATOIRE AGUETTANT
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 CHAMPAGNE
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Fertigspritze	Ephedrinhydrochlorid Aguettant 3 mg/ml Injektionslösung in
Vereinigtes Königreich: Pre-filled syringe	Ephedrine Hydrochloride 3 mg/ml Solution for Injection in
Belgien/ Luxemburg: seringue préremplie een voorgevulde spuit vorgefüllter Spritze	- Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml Solution injectable en - Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml oplossing voor injectie in - Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml Injektionslösung in
Österreich: Fertigspritze	Ephedrinhydrochlorid Aguettant 3 mg/ml Injektionslösung in
Italien:	Efedrina Aguettant
Spanien: precargada	Efedrina Aguettant 3 mg/ml, Solución inyectable en Jeringas
Portugal: cheia	Efedrina Aguettant 3 mg/ml solução injetável em seringa pré-
Irland: Pre-filled syringe	Ephedrine Hydrochloride 3 mg/ml Solution for Injection in
Niederlande: voorgevulde spuit	Efedrine HCl Aguettant 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 09/2020.