

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать прием/использование этого лекарства.

- *Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.*
- *Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.*

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
ЭФЕДРИН

Регистрационный номер: ЛП-000377

Торговое название: Эфедрин

Группировочное название: Эфедрин& (Ephedrinum&)

Химическое название: L-1-фенил-2-метиламинопропанола-1 гидрохлорид

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

эфедрина гидрохлорид - 50 мг,

Вспомогательное вещество:

вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: симпатомиметическое средство.

Код АТХ: [R03CA02]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика:

Симпатомиметик, стимулирует альфа- и бета-адренорецепторы. Действуя на варикозные утолщения эфферентных адренергических волокон, способствует выделению норэпинефрина в синаптическую щель. Кроме того, оказывает слабое стимулирующее влияние непосредственно на адренорецепторы. Вызывает вазоконстрикторное, бронходилатирующее и психостимулирующее действие. Повышает общее периферическое сосудистое сопротивление и системное артериальное давление, увеличивает минутный объем крови, число сердечных сокращений и силу сердечных сокращений, улучшает атриовентрикулярную проводимость; повышает тонус скелетных мышц, концентрацию глюкозы в крови; тормозит перистальтику кишечника, расширяет зрачок (не влияя на аккомодацию и внутриглазное давление). Стимулирует центральную нервную систему, по психостимулирующему действию близок к фенамину. Тормозит активность моноаминоксидазы и

катехоламино-О-метилтрансферазы. Оказывает стимулирующее влияние на альфа-адренорецепторы кровеносных сосудов в коже, вызывая сужение расширенных сосудов, снижая, таким образом их повышенную проницаемость, приводящую к уменьшению отека при крапивнице. Начало терапевтического эффекта при внутримышечном введении 25-50 мг - через 10-20 мин, продолжительность действия - 0,5-1 ч. При повторном введении с небольшим интервалом (в 10-30 мин) прессорное действие эфедрина быстро снижается (возникает тахифилаксия, связанная с прогрессирующим уменьшением запасов норэпинефрина в варикозных утолщениях).

Фармакокинетика:

Абсорбция после внутримышечного или подкожного введения - быстрая. В небольших количествах метаболизируется в печени. Период полувыведения при рН 5 мочи - 3 ч, при рН 6,3 мочи - 6 ч.

Выводится почками, преимущественно в неизменном виде. Количество выводимого препарата зависит от рН мочи и повышается при сдвиге рН мочи в кислую сторону.

Показания к применению

Артериальная гипотензия (коллапс, шок, оперативные вмешательства, спинальная анестезия, травма, кровопотеря, бактериемия, передозировка ганглиоблокирующих, адреноблокаторов и других гипотензивных лекарственных средств); неконтролируемый симпатический блок при различных вариантах центральных сегментарных блокад.

Противопоказания

Гиперчувствительность, бессонница, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, феохромоцитома, фибрилляция желудочков, неконтролируемая артериальная гипертензия и тахикардия.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

С осторожностью:

Метаболический ацидоз, гиперкапния, гипоксия, мерцательная аритмия, закрытоугольная глаукома, легочная гипертензия, гиповолемия, инфаркт миокарда, окклюзионные заболевания сосудов (в том числе в анамнезе): артериальная эмболия, атеросклероз, болезнь Бюргера, отморожение, диабетический эндартериит, болезнь Рейно; заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе стенокардия, тахикардия, желудочковая аритмия, коронарная недостаточность, артериальная гипертензия), сахарный диабет, тиреотоксикоз, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, одновременное применение средств для ингаляционного наркоза.

Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приёмом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Способ применения и дозы

Подкожно, внутривенно и внутримышечно. Способ введения зависит от показаний. При остром снижении артериального давления показано медленное внутривенное введение; при инфекционных заболеваниях, перед спинномозговой анестезией - подкожное или внутримышечное введение.

Внутривенно эфедрин применяют струйно или капельно. При одномоментной инъекции вводят медленно струйно 0,02-0,05 г (0,4 - 1 мл раствора с концентрацией 50 мг/мл).

При капельном введении эфедрин применяют в изотоническом растворе хлорида натрия в общей дозе 0,06-0,08 г; количество изотонического раствора от 100 до 800 мл.

При подкожном введении применяют 0,02-0,05 г (0,4 - 1 мл) раствора с концентрацией 50 мг/мл 1 - 2 раза в день.

Для предупреждения снижения артериального давления при спинномозговой анестезии вводят под кожу 1 мл раствора с концентрацией 50 мг/мл за 10-30 мин до начала анестезии.

Высшие дозы эфедрина для взрослых при подкожном введении: разовая - 0,05 г, суточная - 0,1 г.

Побочное действие

Со стороны нервной системы и органов чувств: более часто - головная боль, нарушение сна; менее часто - слабость, нервозность, двигательное беспокойство, головокружение; частота неизвестна - судороги, мышечные спазмы, тремор, онемение рук или ног, сонливость; при применении в высоких дозах - галлюцинации, изменение настроения или психики.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: менее часто - стенокардия, брадикардия или тахикардия, сердцебиение, повышение или снижение артериального давления, при высоких дозах - желудочковые аритмии; редко - ощущение дискомфорта или боль в грудной клетке; частота неизвестна - необычные кровоизлияния, гиперемия кожи лица.

Со стороны пищеварительной системы: более часто - тошнота, рвота; менее часто - сухость или раздражение полости рта или глотки, потеря аппетита; частота неизвестна - изжога.

Со стороны мочевыделительной системы: менее часто - затрудненное и болезненное мочеиспускание.

Местные реакции: боль или жжение в месте внутримышечной инъекции.

Прочие: менее часто - повышенное потоотделение, бледность кожных покровов; сужение периферических сосудов, аллергические реакции, одышка или затрудненное дыхание, озноб, гипертермия, расширение зрачков, нечеткость зрительного восприятия.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: выраженная слабость, возбуждение, бессонница, задержка мочи, чрезмерное

повышение артериального давления, снижение аппетита, рвота, повышенное потоотделение, сыпь. Лечение: при чрезмерном гипертензивном эффекте уменьшить скорость введения или введение временно прекратить, если неэффективно - альфа-адреноблокаторы короткого действия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Ослабляет эффекты наркотических анальгетиков и снотворных лекарственных средств.

Лекарственные средства, подщелачивающие мочу (в том числе антациды, содержащие Ca^{2+} и Mg^{2+} , ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивают период полувыведения эфедрина и риск возникновения интоксикации.

При применении одновременно с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами, допамином, средствами для ингаляционного наркоза (хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран, трихлорэтилен) возрастает риск развития тяжелых желудочковых аритмий; с другими симпатомиметическими средствами - усиление выраженности побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы; с антигипертензивными средствами (в том числе с симпатолитиками, диуретиками, алкалоидами раувольфии) – снижение гипотензивного эффекта.

Одновременное применение с адренергическими бронхорасширяющими средствами может привести к дополнительной избыточной стимуляции центральной нервной системы, что может вызвать повышенную возбудимость, раздражительность, бессонницу, судороги, аритмии.

Кокаин усиливает стимулирующее влияние на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему.

Одновременное назначение с резерпином и ингибиторами моноаминоксидазы (включая фуразолидон, прокарбазин, селегилин) может вызвать головную боль, аритмии сердца, рвоту, внезапное и выраженное повышение артериального давления, гиперпиретический криз; с неселективными бета-адреноблокаторами и нитратами - ослабление терапевтического действия (блокада бета-адренорецепторов может привести к превалированию альфа-адренергической активности с риском развития артериальной гипертензии и резко выраженной брадикардии с возможным развитием блокады сердца; блокада бета-адренорецепторов также препятствует бета₂-адренергическому бронхорасширяющему действию); с феноксibenзамином - усиление гипотензивного эффекта и тахикардия; с фенитоином - внезапное снижение артериального давления и брадикардия (зависит от дозы и скорости введения); с препаратами гормонов щитовидной железы - взаимное усиление действия.

Увеличивает метаболический клиренс глюкокортикостероидов, адренкортикотропных гормонов при длительном применении (может потребоваться корректировка их доз); неврологические эффекты диатризоатов, йоталамовой и йоксагловой кислот.

Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин увеличивают вазоконстрикторный эффект и

риск возникновения ишемии и гангрены, а также тяжелой артериальной гипертензии, вплоть до внутричерепного кровоизлияния.

Доксапрам, симпатолитики (гуанадрел, гуанетидин), мазиндол, мекамиламин, метилдопа, триметафан, метилфенидат усиливают прессорный эффект.

Леводопа увеличивает риск возникновения аритмий (требует снижения дозы симпатомиметика).

Усиливает стимулирующее влияние (взаимно) на центральную нервную систему мазиндола, метилфенидата.

Ритодрин усиливает (взаимно) эффекты (в том числе побочные).

Усиливает стимулирующее влияние на центральную нервную систему и риск возникновения токсических явлений ксантинов (в том числе аминофиллина, кофеина, дифиллина, окстрифиллина, теофиллина).

Особые указания

При инфузии следует использовать прибор с измерительным приспособлением с целью регулирования скорости инфузии. Инфузии следует проводить в крупную (лучше в центральную) вену. В период лечения рекомендовано измерение артериального давления, объема мочи, минутного объема крови, электрокардиограммы, центрального венозного давления, давления в легочной артерии и давления заклинивания в легочных капиллярах.

Во избежание развития нарушений ночного сна не следует назначать эфедрин и содержащие его лекарственные средства в конце дня и перед сном.

Рекомендуется соблюдать осторожность во избежание попадания препарата в околосоудистые ткани, что может вызвать их некроз (в случае образования экстравазата, следует немедленно произвести инфильтрацию 10-15 мл 0,9 % NaCl, содержащего 5-10 мл фентоламина). Чрезмерные дозы при инфаркте миокарда могут усиливать ишемию путем повышения потребности миокарда в кислороде.

До начала лечения по возможности должна быть скорректирована гиповолемия.

Лечение эфедрином не заменяет переливание крови, плазмы, кровезамещающих жидкостей и/или солевых растворов.

Эфедрин нецелесообразно применять длительно (сужение периферических сосудов, приводящее к возможному развитию некроза или гангрены).

При назначении для коррекции артериальной гипотензии или добавлении в раствор местноанестезирующего препарата во время родов/родоразрешения, а также совместное назначение с некоторыми лекарственными средствами, стимулирующими родовую деятельность (например вазопрессин, эрготамин, эргоновин, метилэргоновин), может вызвать стойкую артериальную гипертензию (вплоть до разрыва сосудов головного мозга); во время спинномозговой анестезии, он может увеличивать частоту сердечных сокращений у плода.

Если артериальное давление у матери превышает 130/80 мм.рт.ст., эфедрин использовать не рекомендуется.

В связи со стимулирующим влиянием на центральную нервную систему может быть предметом злоупотребления наркоманами.

При прекращении лечения дозы следует уменьшать постепенно, так как внезапная отмена терапии может приводить к тяжелой гипотензии. Если раствор непрозрачный, его вводить нельзя. Неиспользованную часть следует уничтожить.

Ингибиторы моноаминоксидазы, повышая прессорный эффект симпатомиметиков, могут обуславливать возникновение головных болей, аритмии, рвоты, гипертонического криза, поэтому при приеме пациентами ингибиторов моноаминоксидазы в предшествующие 2-3 недели дозы симпатомиметиков должны быть снижены (до 1/10 части от обычной дозы).

Форма выпуска

Раствор для инъекций 50 мг/мл в ампулах по 1 мл.

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по применению препарата, ножом или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок с фольгой вместе с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, соответственно, ножами или скарификаторами ампульными помещают в коробку из картона или в ящик из гофрированного картона (для стационара).

При упаковке ампул с кольцами или точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25. Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.
<http://www.endopharm.ru>.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052,
Россия, г. Москва, ул. Новохоловская, д. 25, стр. 1, стр. 2.