

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält Natrium.

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

Jede 10 ml Fertigspritze enthält 33,9 mg entsprechend 1,45 mmol Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung (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 (max. 9 mg), bei Bedarf Wiederholung alle 3-4 Min. bis zu einer Maximaldosis von 30 mg. Bei mangelnder Wirksamkeit nach Verabreichung von 30 mg muss die Wahl des Therapeutikums überdacht werden.

Die innerhalb von 24 Stunden verabreichte Dosis darf 150 mg nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Ephedrinhydrochlorid Aguetant 3 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze wird generell nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da nur unzureichende Daten hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit und Dosierungsempfehlungen vorliegen.

- Kinder unter 12 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ephedrin bei Kindern unter 12 Jahren wurden nicht belegt. Es liegen keine Daten vor.

- Jugendliche über 12 Jahren

Dosierung und Art der Anwendung sind die gleichen wie bei Erwachsenen.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen

Es gibt keine Empfehlungen für eine Dosisanpassung bei Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörungen.

Ältere Menschen

Wie bei Erwachsenen.

Art der Anwendung

Ephedrin darf ausschließlich durch oder unter Anleitung eines Anästhesisten 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 eben dieser.

4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweise

Ephedrin muss bei Patienten, die besonders empfindlich auf die Wirkung 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 anginöse Schmerzen verstärkt werden.

Ebenso ist Vorsicht geboten bei der Verabreichung von Ephedrin bei Patienten mit Diabetes mellitus, Engwinkelglaukom oder Prostatahypertrophie.

Ephedrin muss bei Patienten, die sich einer Narkose mit Cyclopropan, Halothan oder anderen halogenierten Anästhetika unterziehen, vermieden oder mit Vorsicht angewendet werden, da dies zum Auftreten ventrikulärer Fibrillation führen kann. Bei der Verabreichung von Ephedrin an Patienten, die Herzglykoside, Chinidin oder trizyklische Antidepressiva erhalten, kann es auch zu einem erhöhten Arrhythmierisiko kommen.

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

Ephedrin höht 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-Adrenozeptorenblocker antagonisieren die Wirkung von Beta-2-Adrenozeptor-Stimulanzien (Beta-2-Agonisten) wie Salbutamol.

Die gleichzeitige Verabreichung von Corticosteroiden in hohen Dosen kann die metabolischen Nebenwirkungen hoher Beta-2-Agonisten-Dosen verstärken. Patienten müssen daher sorgfältig überwacht werden, wenn diese zwei Therapieformen zusammen angewendet werden, auch wenn diese Vorsichtsmaßnahme weniger auf die Therapie mit inhalativen Corticosteroiden zutrifft. Mit hohen Beta-2-Agonisten-Dosen in Verbindung gebrachte Hypokaliämie kann zu erhöhter Anfälligkeit für digitalisinduzierte Herzrhythmusstörungen führen. Hypokaliämie kann durch die gleichzeitige Verabreichung von Aminophyllin oder anderen Xanthenen, Corticosteroiden oder durch Diuretikatherapien verstärkt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Sportler müssen darauf hingewiesen werden, dass das Präparat einen Wirkstoff enthält, der zu positiven Ergebnissen bei Dopingtests führen kann.

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 Methylphenidat)

Risiko von Vasokonstriktionen und/oder akuten Hypertonieepisodes.

Alpha-Sympathomimetika (oralen und/oder nasalen Verabreichungsweg)

Risiko von Vasokonstriktionen und/oder Hypertonieepisodes.

Nicht selektive MAO-Hemmer

Paroxysmale Hypertonie, Hyperthermie mit möglicherweise tödlichen Folgen.

Nicht empfohlene Kombinationen:

Ergotalkaloide (dopaminerge Wirkung)

Risiko von Vasokonstriktionen und/oder Hypertonieepisodes.

Ergotalkaloide (Vasokonstriktoren)

Risiko von Vasokonstriktionen und/oder Hypertonieepisodes.

Selektive MAO-A-Hemmer (gleichzeitig oder innerhalb der vergangenen 2 Wochen angewendet)

Risiko von Vasokonstriktionen und/oder Hypertonieepisodes.

Linezolid

Risiko von Vasokonstriktionen und/oder Hypertonieepisodes.

Trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin)

Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung des Eindringens von Adrenalin oder Noradrenalin in Sympathikusfasern).

Noradrenerge und serotonerge Antidepressiva (Milnacipran, Venlafaxin)

Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung des Eindringens von Adrenalin oder Noradrenalin in Sympathikusfasern).

Guanethidin und verwandte Produkte

Erheblicher Blutdruckanstieg (mit Senkung des Sympathikotonus und/oder Hemmung des Eindringens von Adrenalin oder Noradrenalin in Sympathikusfasern verbundene Hyperreaktivität).

Kann eine Kombination nicht vermieden werden, wenden Sie mit Vorsicht niedrigere Sympathomimetika-Dosen an.

Sibutramin

Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung des Eindringens von Adrenalin oder Noradrenalin in Sympathikusfasern).

Halogenierte flüchtige Anästhetika

Risiko perioperativer hypertensiver Krise und ernster 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 erwiesenermaßen die Dexamethason-Clearance.

Antiepileptika

Erhöhter Plasmaspiegel von Phenytoin und möglicherweise von Phenobarbiton und Primidon.

Doxapram

Hypertonierisiko.

Oxytocin

Hypertonie mit vasokonstriktorisch wirkenden Sympathomimetika.

Hypotenstive Wirkstoffe

Reserpin und Methyldopa können die vasopressorische Wirkung von Ephedrin reduzieren.

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 vasokonstriktorisches Aminen wurden beschrieben.

Ephedrin passiert die Plazentaschranke und wird mit dem Anstieg der fetalen Herzfrequenz und Schlag-zu-Schlag-Variabilität in Verbindung gebracht.

Daher ist Ephedrin während der Schwangerschaft zu vermeiden bzw. mit Vorsicht und nur falls erforderlich anzuwenden.

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 Ephedrintherapie entweder vermieden oder das Stillen für 2 Tage nach Anwendung unterlassen wird. 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:

nicht bekannt: Veränderungen der primären Hämostase

Erkrankungen des Immunsystems:

nicht bekannt: Hypersensitivität

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Verwirrtheit, Angst, Depression

nicht bekannt: Psychotische und Angstzustände

Erkrankungen des Nervensystems:

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

nicht bekannt: Tremor, Hypersalivation

Augenerkrankungen:

nicht bekannt: Engwinkelglaukom-Episoden

Herzerkrankungen:

Häufig: Palpitationen, Hypertonie, Tachykardie

Selten: Herzrhythmusstörungen

nicht bekannt: Anginöse Schmerzen, reflektorische Bradykardie, Herzstillstand, Hypotonie

Gefäßerkrankungen:

nicht bekannt: Zerebrale Blutungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Dyspnoe

Nicht bekannt: Lungenödeme

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

nicht bekannt: Verminderter Appetit

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Selten: Akute Harnretention

Untersuchungen:

nicht bekannt: Hypokaliämie, Veränderung des Blutzuckerspiegels

Meldung des Verdachts 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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung wurde das Auftreten von Übelkeit, Erbrechen, Fieber, paranoide Psychosen, ventrikuläre und supraventrikuläre Arrhythmie, Hypertonie, Atemdepression, Krampfanfälle 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. Ausgeprägte Hypokaliämie (< 2,8 mmol.l⁻¹) aufgrund von Kompartimentverschiebungen des Kaliums prädisponiert für Herzrhythmusstörungen und kann durch Kaliumchlorid-Infusionen zusammen mit

Propranolol und, falls vorhanden, der Behandlung respiratorischer 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 Nitrate, 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 Noradrenalinausschüttung durch die Nervenenden des Sympathikus. Wie alle sympathomimetischen Mittel stimuliert Ephedrin das zentrale Nervensystem, Herz-Kreislauf-System, Atmungssystem sowie die Schließmuskeln des Verdauungs- und Harnsystems. Ephedrin ist außerdem ein Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravenöser Verabreichung ist Ephedrin vollständig biologisch verfügbar und nach oraler Anwendung 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
Salzsäure (zur pH-Einstellung)
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien vorliegen, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Das Produkt muss nach dem Öffnen unverzüglich verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Den Blister 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 manipulations sicherem Verschluss, einzeln verpackt in transparenten Blisterpackungen. 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 Anwendung:

Bereiten Sie die Spritze bitte sorgfältig wie nachfolgend beschrieben vor.

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

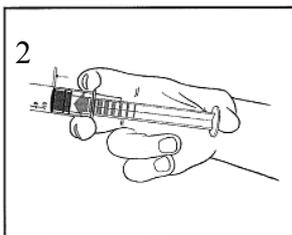
Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Blisterpackung ist steril und dieser darf erst unmittelbar vor Gebrauch geöffnet werden.

Vor Verabreichung muss das Produkt visuell auf Partikel oder Verfärbungen überprüft werden. Nur klare, farblose Lösung ohne Partikel oder Ausfällungen darf verwendet werden.

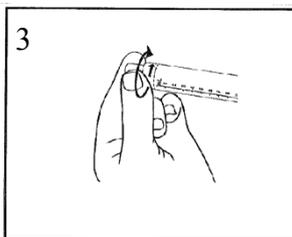
Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn der Originalverschluss an der Spritze beschädigt ist.

Bis zur Öffnung des Blisters ist die äußere Oberfläche der Spritze steril.

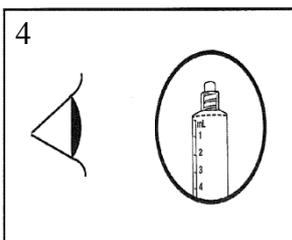
1) Entfernen Sie die Fertigspritze aus der sterilen Blisterpackung.



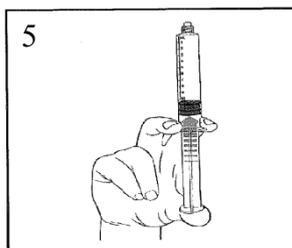
2) Drücken Sie auf den Spritzenkolben, um den Gummistopfen zu lösen.



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 die erforderliche Dosis 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

Z.Nr.: 136339

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16/07/2015

Verlängerung der Zulassung: 21/09/2015

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2022

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.