

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ephedrine HCl Aguetant 3 mg/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze Ephedrinhydrochlorid

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

1. WAS IST EPHEDRINE HCL AGUETTANT UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Dieses Arzneimittel wird angewendet, um niedrigen Blutdruck zu regulieren, verursacht durch Narkose.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPHEDRINE HCL AGUETTANT BEACHTEN?

Ephedrine HCl Aguetant darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ephedrinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind,
- wenn Sie ein anderes indirektes Sympathomimetikum einnehmen, wie z. B. Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Pseudoephedrin (Arzneimittel, **die bei verstopfter Nase für Erleichterung sorgen**) oder Methylphenidat (Arzneimittel **zur Behandlung der Aufmerksamkeitsdefizit-Hyperaktivitätsstörung (ADHS)**),
- wenn Sie ein Alpha-Sympathomimetikum einnehmen (Arzneimittel **zur Behandlung eines niedrigen Blutdrucks**),
- wenn Sie einen nicht-selektiven Monoaminoxidase-Hemmer einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben (Arzneimittel **zur Behandlung von Depression**).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ephedrine HCl Aguetant anwenden

- wenn Sie Diabetiker sind;
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung oder anderen Herzproblemen leiden, einschließlich Angina pectoris;
- wenn Sie unter einer Schwäche in einem Blutgefäßwand leiden, die zu der Entwicklung einer Ausbuchtung (Aneurysma) führt;
- wenn Sie einen hohen Blutdruck haben;
- wenn Sie eine Verengung und/oder Verstopfung von Blutgefäßen haben (Gefäßverschlusserkrankungen);
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse (Hyperthyreose) haben;
- wenn Sie wissen oder annehmen, dass Sie unter einem Glaukom (erhöhter Augendruck) oder einer Prostatahyperplasie (vergrößerte Prostata) leiden;
- wenn Sie kurz vor einer Operation stehen, bei der Sie ein Anästhetikum erhalten werden;
- wenn Sie derzeit Monoaminooxidase-Hemmer zur Behandlung von Depression einnehmen oder in den letzten 14 Tagen eingenommen haben.

Anwendung von Ephedrine HCl Aguetant zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist bei den folgenden Arzneimitteln von besonderer Bedeutung:

- Methylphenidat, zur Behandlung der „Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS)“;
- Indirekte Stimulatoren des sympathischen Nervensystems, wie Phenylpropanolamin oder Pseudoephedrin (in Abschwellen der Nasenschleimhäute verwendete Arzneimittel); Phenylephrin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Hypotonie);
- Direkte Stimulatoren der alpha-Rezeptoren des sympathischen Nervensystems (zum Einnehmen und/oder nasalen Anwendung), die unter anderem zur Behandlung von Hypotonie oder verstopfte Nase gebraucht werden;
- Arzneimitteln, die zur Behandlung von Depression angewendet werden;
- Ergotalkaloide, eine Art von Arzneimitteln, die als Vasokonstriktor (Verengung der Blutgefäße) oder aufgrund ihrer dopaminergen Wirkung verwendet werden (Erhöhung der Dopamin-bezogenen Aktivität im Gehirn);
- Linezolid, zur Behandlung von Infektionen;
- Guanethidin und ähnliche Arzneimittel, die zur Behandlung von hohem Blutdruck verwendet werden;
- Sibutramin, ein Arzneistoff, der als Appetitzügler verwendet wird;
- Anästhetika, die eingeatmet werden, wie Halothan;
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Asthma verwendet werden, wie Theophyllin;
- Cortikosteroide, eine Art von Arzneimitteln, die verwendet wird, um Schwellungen bei einer Vielzahl unterschiedlicher Erkrankungen zu lindern;
- Arzneimittel bei Epilepsie;
- Doxapram, ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Atembeschwerden verwendet wird;
- Oxytocin, ein Arzneimittel, das während der Geburt verwendet wird;
- Reserpin und Methyldopa sowie ähnliche Arzneimittel, die zur Behandlung von hohem Blutdruck verwendet werden.

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 oder Apotheker um Rat.

Labortests

Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der bei Antidoping-Kontrollen positive Ergebnisse bewirken kann.

Ephedrine HCl Aguetant enthält Natrium

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

3. WIE IST EPHEDRINE HCL AGUETTANT ANZUWENDEN?

Ihr Arzt oder eine Schwester wird Ihnen Ephedrine HCl Aguetant in eine Vene spritzen (intravenös). Der Arzt entscheidet über die richtige Dosierung für Sie und darüber, wann und wie die Injektion verabreicht werden sollte.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und ältere Patienten

Sie erhalten eine langsame Injektion von 3 bis 6 mg (höchstens 9 mg) in eine Vene, die, wenn erforderlich, alle 3-4 Minuten bis zu einer Höchstdosis von 30 mg wiederholt wird. Die Gesamtdosis muss niedriger als 150 mg/24 Stunden sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Kinder unter 12 Jahren

Ephedrine HCl Aguetant 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 eine größere Menge von Ephedrine HCl Aguetant angewendet haben, als Sie sollten

Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt, einem Apotheker, die nächstgelegene Unfallstation eines Krankenhauses oder dem Antigiftzentrum (070/245.245).

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 schwerwiegendsten Nebenwirkungen, die unmittelbare medizinische Achtung von Ihrem Arzt benötigen, sind:

- Herzrhythmusstörungen;
- Herzklopfen, hoher Blutdruck, schneller Herzschlag;
- Schmerzen über dem Herzen, langsamer Herzschlag, niedriger Blutdruck;
- Herzinsuffizienz (Herzstillstand);
- Blutungen im Gehirn;
- Flüssigkeitsaufbau in den Lungen (Lungenödem);
- erhöhte Augeninnendruck (Glaukom);
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können während Gebrauch dieses Arzneimittels sind unten aufgeführt.

Häufig (treten bei bis 1 von 10 Patienten auf):

- Verwirrtheit, Ängstlichkeit, Depression;
- Nervosität, Reizbarkeit, Ruhelosigkeit, Schwächegefühl, Schlafprobleme, Kopfschmerzen, Schwitzen;
- Kurzatmigkeit;
- Übelkeit, Erbrechen.

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

- Beeinflusst die Blutgerinnung;
- Allergie;
- Änderungen der Persönlichkeit, oder der Art und Weise, wie Sie fühlen oder denken, Furcht;
- Tremor, überhöhte Speichelproduktion;
- Verringerter Appetit;
- Abfall der Kaliumkonzentration im Blut, Veränderungen des Blutglukosegehalts.

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 anzeigen über

In Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

In Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST EPHEDRINE HCL AGUETTANT AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Ihnen darf dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Spritzenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr angewendet werden. Ihr Arzt oder eine Schwester wird dies überprüfen.

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

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ephedrine HCl Aguettant enthält

- Der Wirkstoff ist Ephedrinhydrochlorid. Jeder ml der Injektionslösung enthält 3 mg Ephedrinhydrochlorid. Jede 10 ml-Fertigspritze enthält 30 mg Ephedrinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Zitronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat und Wasser für Injektionszwecke und es kann Salzsäure oder Natriumhydroxid (zur pH-Anpassung) enthalten.

Wie Ephedrine HCl Aguettant aussieht und Inhalt der Packung

Ephedrine HCl Aguettant ist eine klare und farblose Flüssigkeit. Es wird in einer 10 ml-Polypropylen-Fertigspritze mit einer Spitzenkappe aus Polypropylen und manipulationssicherem Siegel geliefert, einzeln verpackt in einer transparenten Blisterpackung.

Die Fertigspritzen sind in Schachteln mit 1, 5, 10, 12 und 20 Spritzen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

Hersteller:

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankreich

oder

Laboratoire Aguettant
Lieu-dit "Chantecaille"
07340 CHAMPAGNE
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

AGUETTANT SA NV

B.D.C.

Esplanade 1 BP 61

B-1020 Brüssel

Tel: +32 (0)2 268 66 02

e-mail: aguettant@aguettant.be

Zulassungsnummer

BE: BE384641

LU: 2015040066

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

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

Österreich:	Ephedrinhydrochlorid Aguettant 3 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze
Belgien	Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml solution injectable en seringue préremplie/oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit/Injektionslösung in einer Fertigspritze
Deutschland:	Ephedrinhydrochlorid Aguettant 3 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze
Spanien:	Efedrina Aguettant 3 mg/ml, solución inyectable en jeringas precargadas
Irland:	Ephedrine Hydrochloride 3 mg/ml, solution for injection in pre-filled syringe
Italien:	Efedrina Aguettant 3 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preimpita
Luxemburg:	Ephedrine HCl Aguettant 3 mg/ml solution injectable en seringue préremplie/oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit/Injektionslösung in einer Fertigspritze
Niederlande:	Efedrine HCl Aguettant 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Portugal:	Efedrina Aguettant 3 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia
Vereinigtes Königreich:	Ephedrine Hydrochloride 3 mg/ml, solution for injection in pre-filled syringe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.fagg-afmps.be.