

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1ml

EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1ml

Oplossing voor injectie

Efedrinechlorhydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ephedrine HCl Sterop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Ephedrine HCl Sterop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Ephedrine HCl Sterop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ephedrine HCl Sterop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS EPHEDRINE HCl STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Efedrine is een sympathicomimeticum en een stimulerend middel voor het hart met uitsluiting van hartglycosiden.

Ephedrine HCl Sterop is een oplossing voor injectie in een ampul, die gebruikt wordt voor:

- de behandeling en preventie van hypotensie tijdens algemene anesthesie en plaatselijke verdoving, al dan niet gepaard gaand met een verminderde hartfrequentie, in de wervelkolom of periduraal toegepast voor een chirurgische of verloskundige ingreep;
- bij uitzondering, de symptomatische behandeling van ernstig acuut bronchospasme bij bronchiaal astma.

2. WANNEER MAG U EPHEDRINE HCl STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Ephedrine HCl Sterop niet gebruiken?

- U bent allergisch voor efedrine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U last hebt van overprikkelijkheid, een tumor die hypertensieve substanties uitscheidt (feochromocytoom), een verharding of verdikking van de vaatwanden (arteriosclerose) en een abnormale vervorming van de vaatwanden (aneurysma).
- In combinatie met fenylpropanolamine, fenylefrine, pseudo-efedrine, methylfenidaat (andere indirecte sympathicomimetica).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ephedrine HCl Sterop?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt

- Als u diabetes heeft.
- Als u een verhoogde bloeddruk (hypertensie) heeft.
- Als u een vergrote prostaat (hypertrofie van de prostaat) heeft.
- Als u een abnormaal toegenomen en niet onder controle te krijgen werking van de schildklier (ongecontroleerde hyperthyroïdie) heeft.
- Als u een coronaire insufficiëntie en chronische hartziekten heeft.
- Als u een gesloten-hoekglaucoom heeft.
- Als u een cardiale voorgeschiedenis heeft.
- Als u momenteel een monoamineoxidaseremmend geneesmiddel gebruikt of heeft gebruikt in de voorbije 14 dagen.

Sporters:

Dit geneesmiddel bevat een werkzame stof die kan leiden tot positieve resultaten bij een antidopingcontrole.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ephedrine HCl Sterop nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt in het bijzonder voor de volgende geneesmiddelen:

- andere vaatvernauwende middelen (fenylpropanolamine, pseudo-efedrine, fenylefrine, methylfenidaat)
- α - en β -adrenerge blokkers.
- vluchtige halogeen anesthetica.
- imipramine-achtige antidepressiva.
- serotoninerge-noradrenerge antidepressiva,
- guanethidine en verwante geneesmiddelen.
- MAO-remmers.
- reserpine en methyldopa.
- afgeleiden van theofylline.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit geneesmiddel mag alleen worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien strikt noodzakelijk.

Hoewel specifieke gegevens op borstvoeding ontbreken, wordt aangenomen dat efedrine door de placenta dringt en wordt doorgegeven in de moedermelk. Rekening houdend met de wijzen van toediening van dit geneesmiddel is borstvoeding mogelijk en wordt dit overgelaten aan het oordeel van de arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Ephedrine HCl Sterop 10mg/1ml bevat natrium

Elke 1ml ampul voor injectie bevat 6mg natriumchloride equivalent aan 0,103 mmol natrium. Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

Ephedrine HCl Sterop 50mg/1ml bevat geen natrium.

3. HOE GEBRUIKT U EPHEDRINE HCl STEROP ?

Uw arts of uw verpleegkundige zal Ephedrine HCl Sterop toedienen onder de skin (subcutaan), in een spier (intramusclair) of in een ader (intraveneus). Uw arts zal beslissen welke correcte dosering voor u is en hoe de injectie moet worden toegediend.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen

Voor de behandeling van een lage tensie:

Efedrine moet toegediend worden in de laagst mogelijke werkzame dosis gedurende een zo kort mogelijke periode.

- intramusculair of subcutaan gebruik: 25 tot 50 mg, indien nodig te herhalen met een maximale dosis van 150 mg per 24 uur.
- intraveneus gebruik: 10 tot 25 mg via langzame injectie, indien nodig te herhalen na 10 minuten tot een maximale dosis van 150 mg per 24 uur.

Voor de behandeling van ernstig acuut bronchospasme:

De laagst mogelijke werkzame dosis dient intraveneus te worden toegediend: 12,5 tot 25 mg d.m.v. directe langzame injectie.

Kinderen

De dosis is 0,2 tot 0,3 mg/kg intramusculair of langzaam intraveneus om de 4 tot 6 uur.

Heeft u te veel van Ephedrine HCl Sterop gebruikt?

Wanneer u te veel van Ephedrine HCl Sterop heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

In geval van overdosering zijn migraine, misselijkheid, braken, verhoogde bloeddruk (hypertensie), versnelde hartslag (tachycardie), koorts, paranoïde psychose, hallucinaties, ventriculaire en supraventriculaire ritmestoornissen, respiratoire depressie, convulsies en coma waargenomen.

De letale dosis bij de mens is 2g overeenkomend met bloedconcentraties van 3,5 tot 20mg/l.

Om de overdosering te behandelen en de stimulering van het centrale zenuwstelsel en convulsies onder controle te houden, kan diazepam worden toegediend in doses van 0,1 tot 0,2mg/kg per injectie. De dosis van 10 tot 20mg kan direct intramusculair of langzaam intraveneus worden toegediend.

Om de prikkeling, hallucinaties en hypertensie te behandelen, kan chloorpromazine worden toegediend.

Om een ernstige hypertensie te behandelen, kan fentolamine of een andere α -adrenerge receptorblokker worden toegediend.

Om een hypertensie of ernstige tachyritmie te behandelen, kan een β -blokker zoals propranolol worden toegediend.

Bent u vergeten Ephedrine HCl Sterop te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Tijdens de behandeling met Ephedrine HCl Sterop kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak bij anatomisch vatbare personen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- crises van gesloten-hoekglaucoom.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- wijzigingen in de stollingsparameters (primaire hemostase).
- slapeloosheid, nervositeit.
- allergie (overgevoelighedsreacties).

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten):

- trillingen, zweten.
- tachycardie, hartkloppingen.
- misselijkheid, braken.
- problemen met urineren (acute urineretentie).
- migraine.

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- angst.
- hartritmestoornissen, verhoogde bloeddruk (hypertensie), precordiale pijn.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):

- prikkelbaarheid.
- verwardheid, depressie.
- spierzwakte.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie -EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 Brussel.

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U EPHEDRINE HCl STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit product bevat geen bewaarmiddel en dient direct na opening van de ampul te worden gebruikt.

Dat is een oplossing voor éénmalig gebruik. Bewaar het ongebruikt overschot van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.

Elk ongebruikt product of afval moet vernietigd worden overeenkomstig de geldende reglementering.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt deeltjes of neerslag in de ampul.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Ephedrine HCl Sterop?

De werkzame stof in dit middel is efedrinechlorhydraat:

EPHEDRINE HCl STEROP 10mg/1ml: Elke 1ml ampul bevat 10mg efedrinechlorhydraat.

EPHEDRINE HCl STEROP 50mg/1ml: Elke 1ml ampul bevat 50mg efedrinechlorhydraat.

De andere stoffen (hulpstoffen) zijn natriumchloride (uitsluitend voor Ephedrine HCl Sterop 10mg/1ml) en water voor injectiepreparaten.

Hoe ziet Ephedrine HCl Sterop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Ephedrine HCl Sterop is een oplossing voor injectie verpakt in glazen ampullen van 1ml.

Dozen van 5, 10 ampullen (publiek) en 100 ampullen (Hospitaalgebruik).

Bijsluiter

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan 46-50 – 1070 Brussel – België.

Aflevering : Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1ml: BE369564

EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1ml: BE369573

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2018