

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml**  
**EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml**  
**EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml**  
**Injektionslösung**

**Ephedrinchlorhydrat**

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

### **1. WAS IST EPHEDRINE HCl STEROP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Ephedrin ist ein Sympathomimetikum und Herzstimulanz unter Ausschluss von Herzglykosiden.

EPHEDRINE HCl STEROP wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern für

- Behandlung und Prävention von niedrigem Blutdruck (Hypotonie) bei Allgemeinnarkose und Regional- oder Leitungsanästhesie mit oder ohne Verringerung der Herzfrequenz, die als Spinal- oder Periduralanästhesie für chirurgische Eingriffe oder im Rahmen der Geburtshilfe praktiziert wird.
- Ausnahmsweise die symptomatische Behandlung von akutem schwerem Bronchospasmus bei Bronchialasthma.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON EPHEDRINE HCl STEROP BEACHTEN?**

**EPHEDRINE HCl STEROP darf nicht angewendet werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Ephedrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie eine Übererregbarkeit, Tumor mit Produktion hypertensiver Substanzen (Phäochromozytom), Verhärtung und Verengung der Arterienwände (Arteriosklerose) und anormale Veränderungen der Arterienwände (Aneurysma) haben.
- In Verbindung mit Phenylpropanolamin, Phenylephrin, Pseudoephedrin, Methylphenidat (sonstigen indirekten Sympathomimetika).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie EPHEDRINE HCl STEROP anwenden

- Wenn Sie Diabetes haben.
- Wenn Sie einen überhöhten Blutdruck (Hypertonie) haben.
- Wenn Sie einer Vergrößerung der Prostata (Prostatahypertrophie) haben.
- Wenn Sie anormale und nicht eingestellte Schilddrüsenhyperfunktion (nicht eingestellte Hyperthyreose) haben.
- Wenn Sie eine Koronarinsuffizienz und chronische Herzerkrankungen haben.
- Wenn Sie eine Engwinkelglaukom haben.
- Wenn Sie in der Vergangenheit Herzprobleme haben.
- Wenn Sie gleichzeitig mit Monoaminoxidase-Hemmern behandelt werden oder in den vergangenen 14 Tagen mit Monoaminoxidase-Hemmern behandelt wurden.

Sportler:

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

### **Anwendung von EPHEDRINE HCl STEROP zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Dies ist bei den folgenden Arzneimitteln von besonderer Bedeutung:

- Anderen Vasokonstriktoren (Phenylpropanolamin, Pseudoephedrin, Phenylephrin, Methylphenidat).
- Mit adrenergischen Alpha- und Beta-Blockern.
- Mit flüchtigen, halogenierten Betäubungsmitteln.
- Mit tetrazyklischen Antidepressiva von Imipramin-Typ.
- Serotoninergen und noradrenergen Antidepressiva.
- Guanethidinun und ähnlichen Arzneimitteln.
- MOA-Hemmer (Monoaminoxidasehemmer).
- Reserpin und Methyldopa.
- Theophyllinderivate.

### **Anwendung von EPHEDRINE HCl STEROP zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Angaben.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Das Arzneimittel während der Schwangerschaft nur im Bedarfsfall einnehmen.

Obwohl bezüglich des Stillzeit keine genauen Daten vorliegen, ist es wahrscheinlich, dass Ephedrin die Plazenta passiert und in die Muttermilch übergeht. Aufgrund der Darreichungsform des Arzneimittels ist Stillen möglich. Die diesbezügliche Entscheidung wird dem Ermessen des Arztes überlassen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Angaben.

### **EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml und 50 mg/1 ml enthalten kein Natrium.

## **3. WIE IST EPHEDRINE HCl STEROP ANZUWENDEN?**

Ihr Arzt oder ihr medizinische Fachpersonal verabreicht Ihnen EPHEDRINE HCl STEROP unter die Haut (subkutane Anwendung), in einem Muskel (intramuskuläre Anwendung) oder in eine Vene (intravenöse Anwendung). Ihr Arzt bestimmt die für Sie korrekte Dosierung sowie die Art und Weise der Injektion.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### Erwachsene

*Für die Behandlung eines zu niedrigen Blutdrucks:*

Ephedrin muss in der niedrigsten wirksamen Dosis über den kürzestmöglichen Zeitraum verabreicht werden.

- intramuskuläre oder subkutane Anwendung: 25 bis 50 mg, gegebenenfalls mehrmals, wobei innerhalb von 24 Stunden maximal 150 mg verabreicht werden dürfen.
- intravenöse Anwendung: 10 bis 25 mg durch langsame Injektion, die gegebenenfalls nach 10 Minuten wiederholt wird, wobei innerhalb von 24 Stunden maximal 150 mg verabreicht werden dürfen.

*Zur Therapie von akutem, schweren Bronchospasmus:*

Die niedrigste wirksame Dosis muss intravenös verabreicht werden: 12,5 bis 25 mg durch langsame direkte Injektion.

### Kindern

Die Dosis beträgt 0,2 bis 0,3 mg/kg. Sie wird langsam intramuskulär oder intravenös alle 4 bis 6 Stunden verabreicht.

### **Wenn Sie eine größere Menge von EPHEDRINE HCl STEROP angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von EPHEDRINE HCl STEROP haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei Überdosierung beobachtet man das Auftreten von Migränen, Übelkeiten, Erbrechen, überhöhtem Blutdruck (Hypertonie), beschleunigtem Herzrhythmus über dem Normalwert

(Tachykardie), Fieber, paranoider Psychose, Halluzinationen, ventrikularen und supraventrikularen Herzrhythmusstörungen, Atemnot, Krämpfe und Koma.

Die letale Dosis beim Menschen liegt bei ca. 2 g, was Blutkonzentrationen von ca. 3,5 bis 20 mg/l entspricht.

Zur Therapie einer Überdosierung und zur Kontrolle der Stimulation des ZNS und der Krämpfe kann Diazepam in Dosen zwischen 0,1 bis 0,2 mg/kg pro Injektion verabreicht werden. Die Dosis von 10 bis 20 mg kann sofort langsam intramuskulär oder intravenös gespritzt werden.

Zur Therapie von Erregtheit, Halluzinationen und Hypertonie wird Chlorpromazin verabreicht. Zur Therapie einer schweren Hypertonie kann Phentolamin oder ein anderer Alpha-Blocker der adrenergischen Rezeptoren verabreicht werden.

Zur Therapie einer Hypertonie oder einer schweren Tachyarrhythmie kann ein Beta-Blocker vom Typ Propranolol interessant sein.

#### **Wenn Sie die Anwendung von EPHEDRINE HCl STEROP vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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.

Bei einer Behandlung mit EPHEDRINE HCl STEROP können folgende Nebenwirkungen auftreten:

*Sehr häufig bei Patienten mit anatomischen Prädispositionen (bei mehr als jedem 10 Patienten):*

- Engwinkelglaukomanfälle.

*Häufig (bei 1 bis 10 Patienten von 100):*

- Veränderungen der Koagulationsparameter (primäre Hämostase).
- Schlaflosigkeit, Nervosität.
- Allergie (Überempfindlichkeitsreaktionen).

*Gelegentlich (bei 1 bis 10 Patienten von 1 000):*

- Zittern, Schwitzen.
- Tachykardie, Herzklopfen.
- Übelkeiten, Erbrechen.
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen (akute Harnverhaltung).
- Migräne.

*Selten (bei 1 bis 10 Patienten von 10 000):*

- Angstzustand.
- Herzrhythmusstörungen, überhöhter Blutdruck (Hypertonie), präkordiale Schmerzen.

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

- Reizbarkeit.
- Verwirrung, Depression.
- Muskelschwäche.

### **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 über Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte anzeigen

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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 STEROP AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Die Lösung sollte sofort nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden.

Bewahren Sie unbenutzte Arzneimittel nicht für eine spätere Verabreichung auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken dass die Lösung nicht klar ist oder wenn Sie Partikel oder Niederschlag in der Ampulle bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was EPHEDRINE HCl STEROP enthält**

Der Wirkstoff ist der Ephedrinchlorhydrat:

- EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml: Jede 1 ml-Ampulle enthält 10 mg Ephedrinchlorhydrat.
- EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml: Jede 1 ml-Ampulle enthält 30 mg Ephedrinchlorhydrat.
- EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml: Jede 1 ml-Ampulle enthält 50 mg Ephedrinchlorhydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid (nur bei EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml) und Wasser für Injektionszwecke.

**Wie EPHEDRINE HCl STEROP aussieht und Inhalt der Packung**

Wässrige, klare, farblose Lösung, ohne sichtbare Partikel, in 1 ml Glasampullen.

Packungen mit 5 und 10 Ampullen. Packungen mit 100 Ampullen für Krankenhaus Gebrauch.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

LABORATOIRES STEROP NV - Avenue de Scheut 46-50 - 1070 Brüssel - Belgien.

**Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummern**

EPHEDRINE HCl STEROP 10 mg/1 ml: BE369564

EPHEDRINE HCl STEROP 30 mg/1 ml: BE663607

EPHEDRINE HCl STEROP 50 mg/1 ml: BE369573

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**