

Samenvatting van Productkenmerken

Efedrine HCl injectievloeistof 25 mg = 5 ml

Versie 1.0

HPK-nummer: 02612615

ZI-nummer: 16288211

1. Naam van het geneesmiddel

Efedrine HCl injectievloeistof 25 mg = 5 ml

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Elke ml van de oplossing voor injectie bevat 5 mg efedrinehydrochloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie. Heldere kleurloze oplossing met een pH van 5,0 – 7,0.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Efedrine injectievloeistof is geïndiceerd bij hypotensie optredend bij spinale anesthesie of ten gevolge van ganglionblokkade.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De dosering efedrine bij volwassenen is:

Subcutaan of intramusculair: 25-50 mg per keer, zo nodig herhalen.

Intraveneus: 5-25 mg per keer, zo nodig na 5-10 minuten herhalen.

Voor kinderen vanaf 1 maand:

Subcutaan of intramusculair: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht per keer.

Intraveneus: 0,1 – 0,3 mg/kg lichaamsgewicht per keer.

Efedrine dient subcutaan, intramusculair of intraveneus toegediend te worden. Bij een intraveneuze toediening moet efedrine langzaam toegediend worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Efedrine is gecontra-indiceerd bij een aangeboren lang-QT-intervalsyndroom en psychoneurosen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorg bij gebruik

De toepassing van efedrine bij acute porfyrie wordt ontraden omdat efedrine dan mogelijk onveilig is.

Voorzichtigheid is geboden bij onbehandelde schildklierstoornissen en bij patiënten waarbij schildkliermedicatie wordt opgebouwd omdat het risico op hyperthyreoïdie en bijwerkingen in deze gevallen verhoogd is. Patiënten met hyperthyreoïdie en ouderen kunnen daarnaast extra gevoelig zijn voor efedrine.

Bij ischemische hartziekten, waaronder ook angina pectoris, is voorzichtigheid geboden omdat dit kan verergeren en het risico op een myocardinfarct verhoogd is.

Vanwege mogelijke cardiovasculaire bijwerkingen is voorzichtigheid geboden bij aritmie.

Voorzichtigheid is ook geboden wanneer efedrine wordt toegediend aan patiënten met diabetes mellitus, nauwe-kamerhoekglaucoom, prostaathypertrofie, mictieklachten en idiopathische orthostatische hypotensie.

Efedrine wordt de World Anti-Doping Agency (WADA) als dopingmiddel aangemerkt (groep S6 = stimulantia). Efedrine is tot een concentratie van 10 mg/l in de urine toegestaan.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Bij gelijktijdig gebruik van efedrine met een MAO-remmer kan een hypotensieve crisis optreden.

Bij combinatie van efedrine met indirecte sympathicomimetica (fenylpropanolamine, pseudo-efedrine, fenylefrine en methylfenidaat) is er een risico op vasoconstrictie en/of acute episoden van hypertensie.

Efedrine in combinatie met oraal of nasaal toegediende alfa-sympathicomimetica geven een risico op vasoconstrictie en episoden van hypertensie.

Andere sympathicomimetica, tricyclische antidepressiva en trazodon versterken het bloeddrukverhogende effect van efedrine.

Bromocriptine kan de cardiovasculaire effecten van efedrine versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Efedrine kan vasoconstrictie van de placentaire bloedvaten veroorzaken waardoor de doorbloeding van de placenta in gevaar kan zijn. Efedrine is daarom in principe gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap. Echter, een adequate behandeling bij ernstige vitale indicaties kan in het belang zijn van zowel moeder als kind.

Borstvoeding

Efedrine gaat over in de moedermelk wat een risico oplevert voor de zuigeling. Het is echter onduidelijk in welke mate efedrine vasoconstrictie veroorzaakt in de zuigeling. Tijdens het gebruik van efedrine is het noodzakelijk de borstvoeding tijdelijk te staken.

Efedrine kan de lactatie remmen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn weinig gegevens bekend over het effect van efedrine op de rijvaardigheid en het reactievermogen. Gezien het werkingsmechanisme en de intramurale toepassing wordt een klinisch relevant effect echter niet verwacht.

4.8 Bijwerkingen

Optredende bijwerkingen zijn voornamelijk op het centraal zenuwstelsel en cardiovasculair.

Bijwerkingen op het centraal zenuwstelsel zijn angst, slapeloosheid, rusteloosheid, psychose, tremor, duizeligheid, hoofdpijn en syncope. Cardiovasculaire bijwerkingen zijn tachycardie, hartkloppingen, aritmie, hartstilstand, angina pectoris, hypertensie en myocardiale ischemie.

Na langdurig of overmatig gebruik kan efedrine depletie van noradrenaline in de sympathische zenuwuiteinden veroorzaken waardoor tachyfylixie kan ontstaan.

Verder kunnen veranderingen in het glucosemetabolisme, blozen, misselijkheid, zweten en mictiestoornissen optreden. Bij kinderen kan sedatie optreden.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen

Overdosering kan leiden tot convulsies, braken, rillingen, cyanose, irritatie, nervositeit, koorts, suïcidaal gedrag, pupilverwijding, wazig zien, opisthotonus, spasmen, longoedeem, stokkende ademhaling, ademhalingsstilstand, coma, ernstige hypertensie eventueel opgevolgd door hypotensie en anurie.

De dodelijke dosis bij mensen is ongeveer 2 g overeenkomend met bloedconcentraties van ongeveer 3,5 tot 20 mg/l.

Behandeling

Supraventriculaire tachycardie optredend bij een overdosering efedrine kan behandeld worden door het langzaam intraveneus toedienen van labetalol 50-200 mg met electrocardiografische monitoring. Optredende hypokaliëmie ten gevolge van een compartimentale verschuiving van kalium dient gecorrigeerd te worden door middel van een kaliumchloride infuus. Optredende aritmie kan worden gecorrigeerd met propranolol. Bij ernstige hypertensie kunnen parenterale antihypertensiva (nitraten, calciumkanaalblockers, natrium nitroprusside, labetalol en fentolamine toegediend worden. De keuze van het antihypertensivum hangt af van de conditie en

het klinische beeld van de patiënt. Een benzodiazepine en/of een neurolepticum kunnen noodzakelijk zijn om de stimulerende effecten op het CZS te controleren.

Voor meer informatie over symptomen en behandeling raadpleeg: toxicologie.org of vergiftigingen.info.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Efedrine is een sympathicomimetische amine met zowel een directe als een indirect sympathicomimetische werking. Efedrine stimuleert direct α -receptoren, resulterend in vaatvernauwing, β_1 -receptoren, resulterend in een positief inotroop effect, en β_2 -receptoren, resulterend in bronchusverwijding. Het indirecte effect ontstaat doordat efedrine de noradrenaline vrijgifte in de sympathische zenuwuiteinden verhoogt.

Zoals elk sympathicomimeticum stimuleert efedrine het centrale zenuwstelsel, het cardiovasculaire systeem, de ademhalingswegen en de sfincters van de spijsverterings- en urinestystemen. Efedrine is ook een monoamineoxidase (MAO)-remmer.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Na intraveneuze toediening is efedrine volledig biologisch beschikbaar.

Distributie

Geen bijzonderheden.

Biotransformatie

Efedrine wordt gedeeltelijk in de lever gemetaboliseerd. Efedrine wordt voor circa 77% van in ongewijzigde vorm uitgescheiden in de urine.

Eliminatie

Efedrine wordt via de urine uitgescheiden. De eliminatiesnelheid is afhankelijk van de pH van de urine. Bij pH 5 bedraagt de eliminatiehalfwaardetijd ongeveer 3 uur, bij pH 6.3 ongeveer 6 uur.

6. Farmaceutische eigenschappen

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie, natriumchloride.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Efedrine is onverenigbaar via een Y-site met thiopental. Efedrine is onverenigbaar via een infuus met fenobarbital en pentobarbital.

Efedrine is via een Y-site verenigbaar met bivalirudine, etomidaat en hydroxyethylzetmeel.

6.3 Houdbaarheid

1 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij bewaren

Donker en bij kamertemperatuur (15 – 25 °C) bewaren.

Bewaren in oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte glazen ampul van 5 ml, verpakt in een ampullendoos per 10 ampullen. Iedere ampul bevat tenminste 5 ml vloeistof.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossingen dienen onmiddellijk na opening te worden gebruikt en zijn alleen bestemd voor éénmalig gebruik. Een eventueel restant dient te worden vernietigd.

7 Fabrikant

A+ Apotheek, Albert Schweitzer Ziekenhuis, Albert Schweitzerplaats 25, 3318 AT Dordrecht.

www.aplusapotheek.nl

8 Datum van herziening van de tekst

22-10-2019

Disclaimer

Deze tekst is opgesteld door de A+ Apotheek. Hoewel bij het opstellen van de tekst uiterste zorgvuldigheid is betracht, is A+ Apotheek niet aansprakelijk voor eventuele schade die zou kunnen voortvloeien uit enige onjuistheid in deze tekst.