

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ephedrin-Carinopharm 30 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede 1-ml-Ampulle enthält 30 mg Ephedrinhydrochlorid.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung.

Klare farblose Flüssigkeit mit einem pH-Wert von 5,5 bis 7,0 und einer Osmolalität von 270 bis 310 mOsm/kg.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Behandlung einer Hypotonie während einer Spinal- oder Periduralanästhesie und/oder einer Allgemeinanästhesie mit oder ohne Abfall der Herzfrequenz im Rahmen eines chirurgischen oder geburtshilflichen Eingriffs.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Ephedrin darf nur vom oder unter Aufsicht des Anästhesisten verabreicht werden. Zur intravenösen Anwendung.

Dieses Arzneimittel soll unmittelbar nach Verdünnung in steriler isotonischer Natriumchloridlösung (Verhältnis 1 : 10) verabreicht werden.

Erwachsene und ältere Menschen

Bis zu 30 mg in Teildosen von 3 bis 7,5 mg.

Nach Eintreten einer Hypotonie als langsame intravenöse Gabe.

Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit Nieren- oder Leberfunktionsstörung.

Kinder

Ephedrin-Carinopharm 30 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern aufgrund nicht ausreichender Daten zur Unbedenklichkeit und Sicherheit und zu Dosierungsempfehlungen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Ephedrin oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sowie Patienten, die eine Behandlung mit Monoaminoxidasehemmern erhalten (bzw. innerhalb von 2 Wochen nach Absetzen einer solchen Behandlung). Koronar thrombose, Diabetes mellitus, ischämische Herzerkrankung, unkorrigierte Hypovolämie, Thyreotoxikose, Winkelblockglaukom und, bei älteren Patienten, Prostatahypertrophie.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**Besondere Warnhinweise**

Ephedrin muss bei Patienten, die besonders empfindlich auf die Wirkung des Arznei-

mittels reagieren, mit Vorsicht angewendet werden. Dies betrifft insbesondere Patienten mit Hyperthyreose. Besondere Vorsicht ist auch bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen wie Arrhythmien oder Tachykardien, Verschlusskrankheiten der Gefäße einschließlich Arteriosklerose oder Aneurysmen erforderlich. Bei Patienten mit Angina pectoris können pektanginöse Beschwerden ausgelöst werden.

Ephedrin soll während einer Anästhesie mit Cyclopropan, Halothan oder anderen halogenierten Anästhetika vermieden oder mit Vorsicht verwendet werden, da diese Kammerflimmern induzieren können. Ein erhöhtes Arrhythmierisiko besteht auch, wenn Ephedrin an Patienten verabreicht wird, die Herzglykoside, Chinidin oder trizyklische Antidepressiva erhalten.

Ephedrin erhöht den Blutdruck, so dass bei antihypertensiv behandelten Patienten besondere Vorsicht geboten ist. Ephedrin kann komplexe Wechselwirkungen mit Arzneimitteln verursachen, die eine alpha- oder betablockierende Wirkung haben. Propranolol und andere Beta-Adrenozeptor-Blocker antagonisieren die Wirkungen von Beta₂-Adrenozeptor-stimulierenden Substanzen (Beta₂-Agonisten) wie Salbutamol.

Unerwünschte metabolische Effekte hochdosierter Beta₂-Agonisten können durch gleichzeitige Verabreichung hoher Kortikosteroid-Dosen verstärkt werden. Aus diesem Grund müssen die Patienten bei gleichzeitiger Anwendung dieser beiden Arzneimittelklassen sorgfältig überwacht werden. Diese Vorsichtsmaßnahme ist jedoch bei inhalativer Anwendung weniger wichtig. Eine im Zusammenhang mit der Anwendung hochdosierter Beta₂-Agonisten auftretende Hypokaliämie kann die Anfälligkeit für Digitalis-induzierte Herzrhythmusstörungen erhöhen. Eine Hypokaliämie kann durch gleichzeitige Anwendung von Aminophyllin oder anderen Xanthinen, Kortikosteroiden oder eine Diuretika-Therapie verstärkt werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Warnhinweis für Sportler: Dieses Arzneimittel enthält einen Wirkstoff, der bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**Kombinationen, die kontraindiziert sind:**

Indirekte Sympathomimetika (Phenylpropanolamin, Pseudoephedrin, Phenylephrin, Methylphenidat)

Risiko für Vasokonstriktion und/oder akute hypertensive Episoden.

Kombinationen, die nicht empfohlen werden:

Volatile halogenierte Anästhetika

Schwerwiegende ventrikuläre Arrhythmien (Verstärkung der kardialen Erregbarkeit).

Trizyklische Antidepressiva (z. B. Imipramin)

Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung der Adre-

nalin- oder Noradrenalin-Aufnahme in sympathische Fasern).

Noradrenerg-serotonerge Antidepressiva (Minalcipran, Venlafaxin)

Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung der Adrenalin- oder Noradrenalin-Aufnahme in sympathische Fasern).

Guanethidin und verwandte Substanzen

Starker Blutdruckanstieg (Hyperreaktivität im Zusammenhang mit der Verringerung des Sympathikotonus und/oder der Hemmung der Adrenalin- oder Noradrenalin-Aufnahme in sympathische Fasern).

Wenn sich die Kombination nicht vermeiden lässt, vorsichtig niedrigere Sympathomimetika-Dosen anwenden.

Sibutramin

Paroxysmale Hypertonie mit möglichem Auftreten von Arrhythmien (Hemmung der Adrenalin- oder Noradrenalin-Aufnahme in sympathische Fasern).

Kombinationen, die Vorsichtsmaßnahmen erforderlich machen:

Nicht-selektive MAO-Hemmer

Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung von Adrenalin und Noradrenalin (in der Regel mäßig ausgeprägt).

Dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Selektive MAO-A-Hemmer (Moclobemid, Toloxaton)

Durch Extrapolation von nicht-selektiven MAO-Hemmern.

Risiko einer Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung. Dürfen nur unter strenger ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Linezolid

Durch Extrapolation von nicht-selektiven MAO-Hemmern.

Risiko einer Verstärkung der blutdrucksteigernden Wirkung. Darf nur unter strenger ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Theophyllin

Die gleichzeitige Anwendung von Ephedrin und Theophyllin kann zu Schlaflosigkeit, Nervosität und gastrointestinalen Beschwerden führen.

Kortikosteroide

Ephedrin erhöht die Clearance von Dexamethason.

Antiepileptika

Anstieg der Phenytoin-Plasmakonzentration und möglicherweise der Plasmakonzentrationen von Phenobarbiton und Primidon.

Antihypertonika

In Anorektika sowie Erkältungs- und Hustenmittel enthaltene Sympathomimetika antagonisieren die hypotensiven Wirkungen adrenerger Neuronenblocker; mögliches Hypertonie-Risiko bei Apraclonidin und Adrenalin oder Noradrenalin; die hypotensive Wirkung einiger anderer Antihypertonika kann durch Dexfenfluramin und Fenfluramin erhöht werden.

Doxapram

Hypertonie-Risiko.

Oxytocin

Hypertonie mit vasokonstriktiven Sympathomimetika.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**Schwangerschaft**

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Ephedrin bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Ephedrin in der Schwangerschaft sollte vermieden werden, da Ephedrin die Plazenta passiert und dies mit einer Steigerung der Herzfrequenz und der Herzfrequenzvariabilität beim Feten verbunden war.

Stillzeit

Ephedrin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Daher sollte seine Anwendung in der Stillzeit vermieden werden. Es wurde über Reizbarkeit und gestörte Schlafmuster bei gestillten Säuglingen berichtet.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht bekannt

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

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: Überempfindlichkeit

Psychiatrische Erkrankungen:

Häufig: Verwirrtheit, Angstzustände, Depressionen

Nicht bekannt: psychotische Zustände, Angst

Erkrankungen des Nervensystems:

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

Nicht bekannt: Tremor, Hypersalivation

Augenerkrankungen:

Nicht bekannt: Winkelblockglaukom-Episoden

Herzkrankungen:

Häufig: Palpitationen, Hypertonie, Tachykardie

Selten: Herzrhythmusstörungen

Nicht bekannt: pektanginöse Schmerzen, Reflex-Bradykardie, Herzstillstand, Hypotonie

Gefäßerkrankungen:

Nicht bekannt: zerebrale Hämorrhagie

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:

Häufig: Dyspnoe

Nicht bekannt: Lungenödem

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig: Übelkeit, Erbrechen

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Nicht bekannt: Muskelschwäche

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Nicht bekannt: Miktionsstörungen. Bei Patienten mit Prostatahypertrophie kann es zu akuter Harnverhaltung kommen.

Untersuchungen:

Nicht bekannt: Hypokaliämie, Veränderungen des Blutzuckerspiegels.

Meldung des Verdachts auf 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome: wie unter 4.8, es können paranoide Psychosen, Wahnvorstellungen und Halluzinationen auftreten.

Behandlung: Bei starker Überdosierung kann die Verabreichung von Diazepam erforderlich sein, um die ZNS-Stimulation zu beherrschen. Eine schwere Hypertonie erfordert eine spezifische Behandlung.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kardio-stimulanzien, ATC-Code: C01CA26

Ephedrin ist ein sympathomimetisches Amin, das direkt an Alpha- und Betarezeptoren wirkt. Darüber hinaus übt Ephedrin über eine verstärkte Freisetzung von Noradrenalin aus sympathischen Nervenendigungen eine indirekte Wirkung aus. Wie alle Sympathomimetika stimuliert Ephedrin das Zentralnervensystem, das Herz-Kreislauf-System, die Atmung und die Sphinkteren im Verdauungs- und Harntrakt. Ephedrin ist darüber hinaus ein Monoaminoxidase-(MAO-)-Hemmer.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ephedrin akkumuliert in Leber, Lungen, Nieren, Milz und Gehirn. Es wird im Wesentlichen unverändert im Urin ausgeschieden, zusammen mit geringen Mengen an Metaboliten.

Die Plasmahalbwertszeit von Ephedrin beträgt je nach pH-Wert des Urins 3 bis 6 Stunden; bei saurem Urin ist die Elimination erhöht und die Halbwertszeit entsprechend kürzer.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine weiteren für die Verordnung relevanten präklinischen Daten vor, die nicht bereits in anderen Abschnitten dieser SPC beschrieben wurden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasser für Injektionszwecke
Stickstoff

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate.

Nach Verdünnung mit steriler isotonischer Natriumchloridlösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Lagerungsbedingungen nach der Verdünnung siehe Abschnitt 6.3. Nicht verwendete Ephedrinhydrochlorid-Lösung muss verworfen werden.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1-ml-Ampullen aus durchsichtigem und farblosem Typ-I-Glas, verpackt in Pappschachteln. Packungsgröße: 10 Ampullen.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstr. 18
D-31008 Elze

Tel.: 0049 (0)180 2 1234-01*

Fax: 0049 (0)180 2 1234-02*

E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute bzw. 0,60 € pro Anruf

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

86512.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

1. Feb. 2013/12. Juni 2017

10. STAND DER INFORMATION

August 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig