

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЭФЕДРИН

Регистрационный номер:

Торговое название: Эфедрин

Международное непатентованное или группировочное наименование: эфедрин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество:

эфедрина гидрохлорид – 50 мг

Вспомогательное вещество:

вода для инъекций – до 1 мл

Описание: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей; адренергические средства системного действия; альфа- и бета-адреномиметики.

Код АТХ: R03CA02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Симпатомиметик, стимулирует альфа- и бета-адренорецепторы. Действуя на варикозные утолщения эфферентных адренергических волокон, способствует выделению норэпинефрина в синаптическую щель. Кроме того, оказывает слабое стимулирующее влияние непосредственно на адренорецепторы. Вызывает вазоконстрикторное, бронходилатирующее и психостимулирующее действие. Повышает общее периферическое сосудистое сопротивление и системное артериальное давление, увеличивает минутный объем крови, число сердечных сокращений и силу сердечных сокращений, улучшает атриовентрикулярную проводимость; повышает тонус скелетных мышц, концентрацию глюкозы в крови; тормозит перистальтику кишечника, расширяет зрачки (не влияя на аккомодацию и внутриглазное давление). Стимулирует центральную нервную систему, по психостимулирующему действию близок к фенамину. Тормозит активность моноаминоксидазы и катехоламино-О-метилтрансферазы. Оказывает стимулирующее влияние на альфа-адренорецепторы кровеносных сосудов в коже, вызывая сужение расширенных сосудов, снижая, таким образом их повышенную проницаемость, приводя к уменьшению отека при крапивнице.

Начало терапевтического эффекта при внутримышечном введении 25-50 мг – через 10-20 минут, продолжительность действия – 0,5-1 час. При повторном введении с небольшим интервалом (в 10-30 минут) прессорное действие эфедрина быстро снижается (возникает тахифилаксия, связанная с прогрессирующим уменьшением запасов норэпинефрина в варикозных утолщениях).

Фармакокинетика

Абсорбция после внутримышечного или подкожного введения – быстрая.

В небольших количествах метаболизируется в печени. Период полувыведения при pH 5 мочи – 3 часа, при pH 6,3 мочи – 6 часов.

Выводится почками, преимущественно в неизмененном виде. Количество выводимого препарата зависит от pH мочи и повышается при сдвиге pH мочи в кислую сторону.

Показания к применению

Артериальная гипотензия (коллапс, шок, оперативные вмешательства, спинальная анестезия, травма, кровопотеря, бактериемия, передозировка ганглиоблокаторов, адреноблокаторов и других гипотензивных лекарственных средств); неконтролируемый симпатический блок при различных вариантах центральных сегментарных блокад.

Противопоказания

- гиперчувствительность к эфедрину или любому из вспомогательных веществ;
- бессонница;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- феохромоцитомы;
- фибрилляция желудочков;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- тахикардия.

С осторожностью

Метаболический ацидоз, гиперкапния, гипоксия, мерцательная аритмия, закрытоугольная глаукома, легочная гипертензия, гиповолемия, инфаркт миокарда, окклюзионные заболевания сосудов (в том числе в анамнезе): артериальная эмболия, атеросклероз, болезнь Бюргера, отморожение, диабетический эндартериит, болезнь Рейно; заболевания сердечно-сосудистой системы (в том числе стенокардия, тахикардия, желудочковая аритмия, коронарная недостаточность, артериальная гипертензия), сахарный диабет, тиреотоксикоз, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, одновременное применение средств для ингаляционного наркоза.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При назначении для коррекции артериальной гипотензии или добавлении в раствор

местноанестезирующего препарата во время родов/родоразрешения, а также совместное назначение с некоторыми лекарственными средствами, стимулирующими родовую деятельность (например, вазопрессин, эрготамин, эргоновин, метилэргоновин), может вызвать стойкую артериальную гипертензию (вплоть до разрыва сосудов головного мозга); во время спинномозговой анестезии, возможно увеличение частоты сердечных сокращений у плода.

Если артериальное давление у матери превышает 130/80 мм рт. ст., эфедрин использовать не рекомендуется.

Способ применения и дозы

Подкожно, внутривенно и внутримышечно.

Инфузию следует проводить в крупную вену (лучше в центральную), с целью регулирования скорости инфузии следует использовать инфузионный насос.

Способ введения зависит от показаний. При остром снижении артериального давления показано медленное внутривенное введение; при инфекционных заболеваниях, перед спинномозговой анестезией – подкожное или внутримышечное введение.

Внутривенно эфедрин применяют струйно или капельно. При одномоментной инъекции вводят медленно струйно 20-50 мг (0,4-1 мл раствора с концентрацией 50 мг/мл).

При капельном введении эфедрин применяют в изотоническом растворе хлорида натрия в общей дозе 0,06-0,08 г; количество изотонического раствора от 100 до 800 мл.

При подкожном введении применяют 20-50 мг (0,4-1 мл) раствора с концентрацией 50 мг/мл 1-2 раза в день.

Для предупреждения снижения артериального давления при спинномозговой анестезии вводят под кожу 1 мл раствора с концентрацией 50 мг/мл за 10-30 минут до начала анестезии.

Высшие дозы эфедрина для взрослых при подкожном введении: разовая – 50 мг, суточная – 100 мг.

Побочное действие

Нежелательные реакции классифицируются в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

часто – аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Психические нарушения

частота неизвестна – при применении в высоких дозах: галлюцинации, изменение настроения или психики.

очень часто – головная боль, нарушение сна;

нечасто – слабость, нервозность, двигательное беспокойство, головокружение;

частота неизвестна – судороги, мышечные спазмы, тремор, онемение рук или ног, сонливость.

Нарушения со стороны органа зрения

нечасто – расширение зрачков, нечеткость зрительного восприятия.

Нарушения со стороны сердца

нечасто – стенокардия, брадикардия или тахикардия, сердцебиение, при высоких дозах – желудочковые аритмии;

редко – ощущение дискомфорта или боль в грудной клетке.

Нарушения со стороны сосудов

нечасто – повышение или снижение артериального давления, бледность кожных покровов, сужение периферических сосудов;

частота неизвестна – необычные кровоизлияния, гиперемия кожи лица.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

нечасто – одышка или затрудненное дыхание.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

очень часто – тошнота, рвота;

нечасто – сухость или раздражение полости рта или глотки, потеря аппетита;

частота неизвестна – изжога.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

нечасто – затрудненное и болезненное мочеиспускание.

Общие нарушения и реакции в месте введения

нечасто – повышенное потоотделение, озноб, гипертермия;

частота неизвестна – боль или жжение в месте внутримышечной инъекции.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие нежелательные реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы

Выраженная слабость, возбуждение, бессонница, задержка мочи, чрезмерное повышение артериального давления, снижение аппетита, рвота, повышенное потоотделение, сыпь.

Лечение

При чрезмерном гипертензивном эффекте временно прекратить, если неэффективно – альфа-адреноблокаторы короткого действия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Ослабляет эффекты наркотических анальгетиков и снотворных лекарственных средств.

Лекарственные средства, подщелачивающие мочу (в том числе антациды, содержащие Ca^{2+} и Mg^{2+} , ингибиторы карбоангидразы, цитраты, натрия гидрокарбонат), увеличивают период полувыведения эфедрина и риск возникновения интоксикации.

При применении одновременно с сердечными гликозидами, хинидином, трициклическими антидепрессантами, допамином, средствами для ингаляционного наркоза (хлороформ, энфлуран, галотан, изофлуран, метоксифлуран, трихлорэтилен) возрастает риск развития тяжелых желудочковых аритмий; с другими симпатомиметическими средствами – усиление выраженности побочных эффектов со стороны сердечно-сосудистой системы; с антигипертензивными средствами (в том числе с симпатолитиками, диуретиками, алкалоидами раувольфии) – снижение гипотензивного эффекта.

Одновременное применение с адренергическими бронхорасширяющими средствами может привести к дополнительной избыточной стимуляции центральной нервной системы, что может вызвать повышенную возбудимость, раздражительность, бессонницу, судороги, аритмии.

Кокаин усиливает стимулирующее влияние на центральную нервную систему и сердечно-сосудистую систему.

Одновременное назначение с резерпином и ингибиторами моноаминоксидазы (включая фуразолидон, прокарбазин, селегилин) может вызвать головную боль, аритмии сердца, рвоту, внезапное и выраженное повышение артериального давления, гиперпиретический криз.

Одновременное назначение с неселективными бета-адреноблокаторами и нитратами может вызвать ослабление терапевтического действия (блокада бета-адренорецепторов может привести к превалированию альфа-адренергической активности с риском развития артериальной гипертензии и резко выраженной брадикардии с возможным развитием блокады сердца; блокада бета-адренорецепторов также препятствует бета₂-адренергическому бронхорасширяющему действию).

Одновременное назначение с феноксibenзамином может вызвать усиление гипотензивного эффекта и тахикардия; с фенитоином – внезапное снижение артериального давления и брадикардию (зависит от дозы и скорости введения).

Одновременное назначение с препаратами гормонов щитовидной железы может вызвать взаимное усиление действия.

Увеличивает метаболический клиренс глюкокортикостероидов, адреностероидов, гормонов при длительном применении (может потребоваться корректировка их доз); неврологические эффекты диатризоатов, йоталамовой и йоксагловой кислот.

Эргометрин, эрготамин, метилэрготамин, окситоцин увеличивают вазоконстрикторный эффект и риск возникновения ишемии и гангрены, а также тяжелой артериальной гипертензии, вплоть до внутримозгового кровоизлияния.

Доксапрам, симпатолитики (гуанадрел, гуанетидин), мазиндол, мекамиламин, метилдопа, триметафан, метилфенидат усиливают прессорный эффект.

Леводопа увеличивает риск возникновения аритмий (требует снижения дозы симпатомиметика).

Усиливает стимулирующее влияние (взаимно) на центральную нервную систему мазиндола, метилфенидата.

Ритодрин усиливает (взаимно) эффекты (в том числе побочные).

Усиливает стимулирующее влияние на центральную нервную систему и риск возникновения токсических явлений ксантинов (в том числе аминофиллина, кофеина, дифиллина, окстрифиллина, теофиллина).

Особые указания

В период лечения рекомендовано измерение артериального давления, объема мочи, минутного объема крови, электрокардиограммы, центрального венозного давления, давления в легочной артерии и давления заклинивания в легочных капиллярах.

Во избежание развития нарушений ночного сна не следует назначать эфедрин и содержащие его лекарственные средства в конце дня и перед сном.

Рекомендуется соблюдать осторожность во избежание попадания препарата в окологосудистые ткани, что может вызвать их некроз (в случае образования экстравазата, следует немедленно произвести инфильтрацию 10-15 мл 0,9 % NaCl, содержащего 5-10 мл фентоламина). Чрезмерные дозы при инфаркте миокарда могут усиливать ишемию путем повышения потребности миокарда в кислороде.

До начала лечения по возможности должна быть скорректирована гиповолемия.

Лечение эфедрином не заменяет переливание крови, плазмы, кровезамещающих жидкостей и/или солевых растворов.

Эфедрин нецелесообразно применять длительно (сужение периферических сосудов, приводящее к возможному развитию некроза или гангрены).

В связи со стимулирующим влиянием на центральную нервную систему может быть предметом злоупотребления наркоманами.

При прекращении лечения дозы следует уменьшать постепенно, так как внезапная отмена

терапии может приводить к тяжелой гипотензии.

Ингибиторы моноаминоксидазы, повышая прессорный эффект симпатомиметиков, могут обуславливать возникновение головных болей, аритмии, рвоты, гипертонического криза, поэтому при приеме ингибиторов моноаминоксидазы в предшествующие 2-3 недели применение симпатомиметиков не рекомендуется.

Если раствор непрозрачный, его вводить нельзя. Неиспользованную часть следует уничтожить.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

После применения препарата врач должен индивидуально, в каждом конкретном случае, решать вопрос о допуске пациента к управлению транспортом или занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 50 мг/мл.

По 1 мл в ампулы с надрезами (насечками) и точками или кольцами излома из бесцветного стекла первого гидролитического класса.

На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги (или без фольги).

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) вместе с инструкцией по применению препарата помещают в пачку из картона.

По 20, 50 или 100 контурных ячейковых упаковок (с фольгой) вместе с 20, 50 или 100 инструкциями по применению препарата, соответственно, упаковывают в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационаров).

Условия хранения

В оригинальной упаковке (пачке/коробке/ящике) при температуре не выше 25 °С для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»

(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Производство готовой лекарственной формы:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 2

Выпускающий контроль качества:

г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25,
стр. 1

**Владелец регистрационного удостоверения/наименование, адрес организации,
принимающей претензии потребителя:**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод»
(ФГУП «ЭНДОФАРМ»)

Россия, 109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул.
Новохохловская, д. 25, стр. 1

Тел./факс: (495) 678-00-50/911-42-10

<http://www.endopharm.ru>