

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Эфедрин, 50 мг/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: эфедрин.

Каждый мл раствора содержит 50 мг эфедрина гидрохлорида.

Каждая ампула содержит 50 мг эфедрина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Эфедрин применяют у взрослых старше 18 лет и детей в возрасте от 0 до 18 лет по следующим показаниям:

артериальная гипотензия (коллапс, шок, оперативные вмешательства, спинальная анестезия, травма, кровопотеря, бактериемия, передозировка ганглиоблокаторами, адреноблокаторами и другими гипотензивными лекарственными средствами); неконтролируемый симпатический блок при различных вариантах центральных сегментарных блокад.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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

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 60–80 мг; 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 подкожно 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.

Способ применения

Способ введения зависит от показаний. Подкожно, внутривенно (струйно или капельно) и внутримышечно.

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

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к эфедрину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- бессонница;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- феохромоцитома;
- фибрилляция желудочков;
- неконтролируемая артериальная гипертензия;
- тахикардия.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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 скорригирована 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 уничтожать.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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 нежелательных реакций 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 феноксифензамином может вызвать усиление гипотензивного эффекта и тахикардию; 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, адренокортикотропных гормонов при длительном применении (может потребоваться корректировка их доз); неврологические эффекты диатризоатов, йоталамовой и йоксагловой кислот.

Эргометрин, эрготамин, метилэргометрин, окситоцин увеличивают вазоконстрикторный эффект и риск возникновения ишемии и гангрены, а также тяжелой артериальной гипертензии, вплоть до внутричерепного 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 нежелательные).

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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 скорости психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Психические нарушения

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

Нарушения со стороны нервной системы

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

часто – 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, 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, бледность кожных покровов, озноб, гипертермия;
частота неизвестна – боль или жжение в месте внутримышечной инъекции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: 8 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

При чрезмерном гипертензивном эффекте уменьшить скорость введения или введение временно прекратить, если неэффективно – альфа-адреноблокаторы короткого действия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R03CA02.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Абсорбция после внутримышечного или подкожного введения – быстрая.

Биотрансформация

В небольших количествах метаболизируется в печени.

Элиминация

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание упаковки

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).

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Весь оставшийся препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

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

Тел.: +7 (495) 678-00-50

Факс: +7 (495) 911-42-10

Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Эфедрин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.