

SOPHARMA

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Моля прочетете внимателно тази листовка. Тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар.

ETILEFRINE

ЕТИЛЕФРИН

Лекарствено вещество: Etilerfrine hydrochloride

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Етилефрин под формата на инжекционен разтвор е симпатомиметик.

### ПОКАЗАНИЯ

В кои случаи може да се прилага Етилефрин?

Етилефрин се прилага при хипотония (ниско кръвно налягане), профилактика на съдов колапс, дъмпингов синдром, вазомоторно главоболие.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В кои случаи не трябва да се прилага?

Продуктът е противопоказан при свръхчувствителност към някой от компонентите му, високо кръвно налягане, тиреотоксикоза (повишена функция на щитовидната жлеза), феохромоцитом

(хормонално активен тумор на надбъбречните жлези), глаукома (повишено вътреочно налягане), увеличение на простатата със задръжка на урината, учестена сърдечна дейност, атеросклероза, коронарни сърдечни заболявания, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, клапни стенози на сърцето, първия триместър на бременността и кърмене.

#### ❖ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- ❖ Кога Етилефрин трябва да се прилага с повишено внимание?
- ❖ Да се прилага внимателно при болни с диабет, хиперкалциемия (повишено ниво на калций в кръвта); бъбречна недостатъчност, белодробно сърце, хипокалиемия (понижено ниво на калий в кръвта), сърдечна аритмия (нарушение на ритмичната дейност на сърцето).

#### СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

През първото тримесечие на бременността и кърменето не се прилага, а през второто и третото тримесечие на бременността се прилага с повишено внимание.

Не се прилага при шофиране и работа с машини.

#### ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Какви други лекарства повлияват действието на Етилефрин?

Действието на Етилефрин се повишава при едновременно прилагане с трициклични антидепресанти, амантадин, изониазид, теофилин. Дихидралазин, литиевите соли, бета-блокери и хинидин намаляват действието на Етилефрин. Той пък от своя страна намалява ефекта на гванетидин, сулфонилурейни противодиабетични продукти

и метформин. Сърдечният ритъм се нарушава при едновременно прилагане на бретилюм и Етилефрин.

Трябва да информирате Вашия лекуващ лекар в случай на каквото и да било съпътстващо лечение с други лекарства, с оглед да бъде избегнато евентуално взаимодействие между тях.

### ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Дозировката и продължителността на лечението се определят от лекуващия лекар в зависимост от заболяването и поносимостта към продукта.

При възрастни продуктът се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно по 10 mg, на всеки 1-3 часа, ако е необходимо. Може да се приложи и под форма на интравенозна инфузия по 0,2-0,6 mg/минута.

При деца над 6 години се прилага подкожно, интрамускулно или интравенозно по 7-10 mg, на всеки 1-3 часа, ако е необходимо.

При деца от 2 до 6 години се прилага подкожно или интрамускулно по 4-7 mg, на всеки 1-3 часа, ако е необходимо. Може да се приложи и под форма на интравенозна инфузия по 0,1-0,4 mg/минута.

При деца под 2 години се прилага подкожно или интрамускулно по 2-4 mg, на всеки 1-3 часа, ако е необходимо. Може да се приложи и под форма на интравенозна инфузия по 0.05-0,2 mg/минута.

Най - добре е да се прилага след/или едновременно с обемно инфузионно изпълване на съдовото русло.

## НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Какви нежелани реакции могат да настъпят при прилагането на Етилефрин?

При прилагането на продукта от страна на нервната система могат да се наблюдават тремор (треперене), безсъние, главоболие, неспокойство, изпотяване, гадене, а от страна на сърдечно-съдовата система – учестена сърдечна дейност, повишено кръвно налягане, камерни екстрасистоли, болки в сърдечната област.

За всички нежелани лекарствени реакции, включително и неописани в листовката, пациентът трябва незабавно да съобщи на своя лекуващ лекар.

## СПЕЦИАЛНИ УКАЗАНИЯ

Какво да се предприеме, ако Етилефрин е приложен в много високи дози (умишлено или погрешно предозирание)?

При предозирание се наблюдават ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, камерна екстрасистолия. Лечението се състои в прилагането на средства, повлияващи симптомите на предозирание.

## ИНСТРУКЦИИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

В оригинална опаковка на защитено от светлина място при температура под 25° С. Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

## СРОК НА ГОДНОСТ

Пет години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

## СЪСТАВ

Състав на една ампула 10 mg/ml – 1 ml:

*Лекарствено вещество:*

Etilefrine hydrochloride            10 mg

*Помощни вещества:* Вода за инжекции.

#### ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Продуктът се пълни в ампули от 1 мл. Десет ампули се поставят в блистер от твърдо ПВХ фолио. Една или пет блистерни опаковки се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба. Когато има маркировка на горната част на ампулите във вид на цветна точка или пръстен, не се ползват пилочки за отваряне на ампулите. Отварянето на ампулите се извършва с натискане на палеца върху маркировката (точката) над шийката на ампулите.

#### НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

#### ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

#### ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

05.08.2002 г.