

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Наименование на лекарствения продукт

Etilefrine

### 2. Количествен и качествен състав

Състав на 1 ml /20 капки/ разтвор:

Etilefrine hydrochloride 7,5 mg

### 3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Хипотония, профилактика на съдов колапс, дъмпингов синдром, вазомоторно главоболие.

#### 4.2. Начин на приложение и дозировка

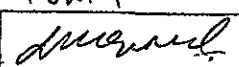
При възрастни продуктът се прилага перорално по 5-10 (до 20) капки 3-6 пъти дневно.

При кърмачета се прилага перорално по 2-5 капки 2-3 пъти дневно.

В детска възраст се прилага перорално по 5-10 капки 3-5 пъти дневно.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, хипертонична болест, тиреотоксикоза, феохромоцитом, глаукома, хипертрофия на простатата с ретенция на урината, тахикардия,

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6214/23.10.02	
623/25.06.2002	



атеросклероза, коронарни сърдечни заболявания, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, клапни стенози, първия триместър на бременността и кърмене.

#### **4.4. Специални указания и предупреждения**

Да се прилага внимателно при болни с диабет, хиперкалциемия, бъбречна недостатъчност, белодробно сърце, хипокалиемия, сърдечна аритмия.

Продуктът съдържа като помощни вещества метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които може да причинят алергия. Обикновено това са забавен тип реакции. Рядко предизвикват незабавна реакция с уртикария и бронхоспазъм.

Продуктът съдържа като помощно вещество натриев метабисулфит. Може да причини алергичен тип реакции, включително анафилактични симптоми и бронхоспазъм при чувствителни хора, особено тези с история на астма или алергия.

#### **4.5. Лекарствени взаимодействия**

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



#### **4.6. Бременност и кърмене**

През първото тримесечие на бременността и кърменето не се прилага, а през второто и третото тримесечие на бременността се прилага само след преценка на рисковете и ползата от лечението. Етилефрин може да наруши утероплацентарната перфузия и да предизвика маточна релаксация. Не може да се изключи преминаването на лекарствения продукт в кърмата, поради което не трябва да се прилага по време на кърмене.

#### **4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

При прилагането на продукта от страна на нервната система могат да се наблюдават тремор, безсъние, главоболие, неспокойство, изпотяване, гадене, а от страна на сърдечно-съдовата система - тахикардия, палпитации, повишено артериално налягане, камерни екстрасистоли, болки в сърдечната област.

#### **4.9. Предозиране**

При предозиране се наблюдават хипотония, тахикардия, камерна екстрасистолия. При новородени и малки деца предозирането може да предизвика централна респираторна депресия и кома. Лечението се състои в стомашна промивка, медицински въглен, симптоматични средства. Симптомите, които се дължат на  $\beta_1$ -симпатомиметичната активност могат да бъдат третирани с  $\beta$ -блокери, приложени съгласно указанията за тази терапевтична група лекарствени продукти.



## 5. Фармакологични данни

### 5.1. Фармакодинамика

Етилефрин е симпатикомиметик с предимно  $\alpha$ -адреномиметично действие. Повишава ударния и минутен обем на сърцето, увеличава резистентността на периферните съдове. Увеличава количеството на циркулиращата кръв в резултат на изпразването на кръвните депа. Стимулира сърдечната дейност, а пониженото артериално налягане се нормализира. Така се подобрява хемодинамиката и оксигенацията на тъканите. Продуктът е подходящ за профилактика и лечение на остри циркулаторни смущения. При пациенти с нормална сърдечна дейност е наблюдаван позитивен инотропен ефект. Увеличава систолното налягане в по-голяма степен от диастолното.

### 5.2. Фармакокинетика

Продуктът бързо и напълно се абсорбира от стомашно-чревния тракт. С плазмените протеини се свързва 23%, а времето му на полуживот е 3 часа. Метаболизира се в черния дроб чрез конюгация, като 80% от приложената доза се отделя през бъбреците.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Високи дози от продукта имат тератогенен ефект. Дози от 30 mg/kg телесно тегло и по-високи, приложени перорално предизвикват забавяне в растежа при фетуси на плъхове и водят до тератогенен ефект при фетуси на мишки.

Досега няма данни за потенциален канцерогенен ефект на продукта.



## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на 1 ml /20 капки/ разтвор в mg:

Нипагин 0,7

/Methyl parahydroxybenzoate/

Нипазол 0,3

/Propyl parahydroxybenzoate/

Натриев метабисулфит 1 mg .

/Sodium metabisulphite/

Вода за инжекции до 1 ml

/Water for injections/

### 6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

### 6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

### 6.4. Условия на съхранение

На защитено от светлина място, при температура под 25°C. Да не се замразява!

### 6.5. Данни за опаковката

По 10 ml от разтвора се дозират в кръгли тъмни бутилки с дозираща помпа. Бутилките се поставят в единични картонени кутии заедно с листовка с указания за употреба.

### 6.6. Препоръки за употреба

Няма.



7. **Име и адрес на производителя/притежателя на разрешението за употреба**  
Софарма АД, България  
София, ул. " Илиенско шосе." N 16
8. **Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ**
9. **Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)**  
КЛС №376/29.03.1974 г.
10. **Дата на (частична) актуализация на текста**  
05.08.2002 г.

