

**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.

**E T I L E F R I N E****ЕТИЛЕФРИН**

Лекарствено вещество: Etilefrine hydrochloride

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧНА ГРУПА

Етилефрин под формата на разтвор (перорални капки) е симпатомиметик.

**ПОКАЗАНИЯ**

В кои случаи може да се прилага Етилефрин?

Етилефрин се прилага при циркуляторни смущения (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 вътречно налягане), увеличение на простатата със задръжка на урината, участена 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, хиперкалиемия (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**

Продуктът съдържа като помощни вещества нипагин и нипазол (парахидроксибензоати), 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.

---

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

Не оказва влияние върху активното внимание, способността за 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-блокерите 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 бретилиум и Етилефрин.

Трябва да информирате Вашия лекуваш 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 определя от лекувания лекар в зависимост от заболяването и поносимостта към продукта.

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.

## 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 трепор (треперене), безсъние, главоболие, неспокойство, изпотяване, гадене, а от страна на сърдечно-съдовата система – участвена 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 ПРИ ПРЕДОЗИРАНЕ

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

При предозиране се наблюдават ниско кръвно налягане, участена сърдечна дейност, камерна екстрасистолия. Лечението се състои в стомашна промивка, медицински въглен, средства, повлияващи симптомите на предозиране.

## 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

Три години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност!

## СЪСТАВ

Състав на 1 ml /20 капки/ разтвор:

*Лекарствено вещество:*

Etilefrine hydrochloride 7.5 mg

*Помощни вещества:* Нипагин, нипазол, натриев метабисулфит,  
вода за инжекции.

## 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.

## НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

По лекарско предписание.

## ПРОИЗВОДИТЕЛ

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" № 16

ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

05.08.2002 г.