

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Etilefrine

2. Количествен и качествен състав

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

Etilefrine hydrochloride 10 mg

3. Лекарствена форма

Инжекционен разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

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

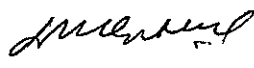
4.2. Начин на приложение и дозировка

При възрастни продуктът се прилага 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.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6215/23.10.02.	
623/25.06.2002	



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

4.3. Противопоказания

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

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 се прилага при шофиране и работа с машини.

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. Прилагат се симптоматични средства. Симптомите, които се дължат на β_1 -симпатомиметичната активност могат да бъдат третирани с β -блокери, приложени съгласно указанията за тази терапевтична група лекарствени продукти.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Етилефрин е симпатикомиметик с предимно α -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

С плазмените протеини продуктът 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 една ампула 10 mg/ml – 1 ml:

Вода за инжекции до 1 ml

/Water for injections/

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.



6.3. Срок на годност

Пет 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

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.

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.

